



Declaration of Conformity to the Medical Device Directive 93/42 EEC as amended 2007/47/EC

For Magtrace® Magnetic Tracer consisting of the following variants:

Model Number/Product Code	Description	Technical description	Classification
MTVC10	Magtrace 10	Magnetic Tracer 10 Vials each containing 2ml of Magtrace	Class IIa
MTVC02	Magtrace 02	Magnetic Tracer 2 Vials each containing 2ml of Magtrace	Class IIa

This is to certify that the class IIa device (classification rule 7 of Annex IX of MDD) specified above conforms to the above Directives as transposed into national regulations and statutes of the United Kingdom, such compliance having been demonstrated via:

- Technical File compliant to Annex II full quality assurance system
- Compliance to the Essential Requirements as per Annex I
- Quality Assurance procedures in accordance with ISO 13485:2016

The CE marking of products is subject to the achievement and maintenance of an Annex II, Section 3.2 certification by BSI a Notified Body numbered 2797 located at BSI Group, The Netherlands B.V., Say Building, John M Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam. Certificate number CE 563405.

The Authorised Representative for Endomagnetics in the European Market is Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

The devices do not include animal or human tissue or derivatives, blood products, or products that would be considered to be medicinal products or any phthalates (incl DEHP), as defined in Annex I section 7.5 nor are such materials used during their manufacture. The devices are not applicable to RoHS 2011/65/EC.

GMDN for this device is 60212; NBOG codes are MDS 7008 and MD 0204 as per NBOG 2009-3. PPE Directive 89/686/EEC is not applicable as the device is not a protective device.

Machinery Directive 2006/42/EC is not applicable as there are no moving parts in this device.

This is to certify that the above statement is true and relates to product manufactured from this date

Signed

Being a duly authorised officer of the company

Name Eric Mayes

Position CEO

Date 23 May 2022

For and on behalf of:

Endomagnetics Ltd.
330 Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge
CB4 0WN, United Kingdom



Endomagnetics Limited
Company No. 06227698
VAT Reg. GB 947 7709 68

Correspondence:
330 Cambridge Science Park,
Milton Road, Cambridge,
CB4 0WN, United Kingdom

Registered office:
Tower 42, 33rd Floor,
25 Old Broad Street,
London, EC2N 1HQ,
United Kingdom

info@endomag.com
+44 1223 652540
endomag.com



Atitikties deklaracija
Medicinos Prietaisų direktyva 93/42 EEC pataisyta
2007/47/EC

Magtrace magnetiniam ieškikliui, kurį sudaro šie variantai:

Produktas/ modelis	Aprašymas	Techninis aprašymas	Klasifikacija
MTVC10	Magtrace 10	Magnetiniame įrenginyje 10 flakonų, kurių kiekviename yra 2 ml Magtrace	Klasė Ila
MTVC02	Magtrace 02	Magnetiniame įrenginyje 10 flakonų, kurių kiekviename yra 2 ml Magtrace	Klasė Ila

Tai patvirtinama, kad pirmiau nurodytas Ila klasės prietaisas (MDD IX priedo 7 klasifikavimo taisyklė) atitinka pirmiau minėtas direktyvas, perkeltas į Jungtinės Karalystės nacionalinius reglamentus ir statutus, ir tokia atitiktis buvo įrodyta:

- Techninis failas atitinkantis 2 priedo pilną kokybės užtikrinimo sistemą
- Atitiktis 1 priede nurodytiems būtiniesiems reikalavimams
- Kokybės užtikrinimo procedūros pagal ISO 13485:2016

Gaminių CE ženklavimas priklauso nuo II priedo 3.2 skirsnio sertifikavimo reikalavimų, kuriuos tvirtina BSI, kurio numeris yra 2797, esanti BSI grupėje, Nyderlandų B.V., Say pastate, John M Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam.

Sertifikato numeris CE 563405. Įgaliotasis Endomagnetinių medžiagų atstovas Europos rinkoje yra Emergo Europe, Prinsessegracht20, 2514 AP Haga, Nyderlandai.

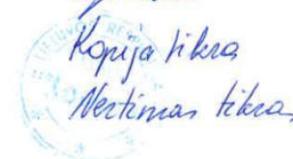
Prietaisai neapima gyvūnų ar žmogaus audinių ar jų darinių, kraujo produktų ar produktų, kurie būtų laikomi vaistiniais preparatais, arba ftalatų, kaip apibrėžta I priedo 7.5 skirsnyje, taip pat tokios medžiagos nenaudojamos juos gaminant. Įrenginiai netaikomi RoHS 2011/65/EB.

Šio prietaiso GMDN yra 60212; NBOG kodai yra MDS 7008 ir MD 0204 pagal NBOG 2009-3. AAP direktyva 89/686/EEB netaikoma, kadangi tai nėra apsauginis įtaisas. Mechanizmų direktyva 2006/42/EB netaikoma, nes šiame įrenginyje nėra judančių dalių.

Tai patvirtina, kad pirmiau pateikti teiginiai yra teisingi ir susiję su produktu, pagamintu nuo šios datos.

Pasirašyta

Direktorė
Vilma Volynec



Vardas Pavardė: Eric Mayes
Pareigos: CEO
Data: 23 Gegužės 2022

Įmonės vardu, Endomagetics Ltd., yra tinkamai įgaliotas sistemą rinkai pateikiančios įmonės asmuo



Endomagetics Limited
Company No. 06227698
VAT Reg. GB 947 7709 68

Correspondence:
330 Cambridge Science Park,
Milton Road, Cambridge,
CB4 0WN, United Kingdom

Registered office:
Tower 42, 33rd Floor,
25 Old Broad Street,
London, EC2N 1HQ,
United Kingdom

info@endomag.com
+44 1223 652540
endomag.com