



**Article 12 Declaration of Conformity to the  
Medical Device Directive 93/42 EEC as amended 2007/47/EC  
For Sentimag<sup>®</sup> Magnetic Detector System consisting of the following:**

<b>Model Number/Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>Technical description</b>	<b>Classification and Compliance Route</b>
SMB02, SMP02, SMA, SMC02	Sentimag System Gen2	Magnetic detector-full system	Class IIa CE Marking- BSi Netherlands
SMB02	Sentimag Base Unit Gen2	Base Unit of magnetic detector	Class IIa CE Marking- BSi Netherlands
SMP02	Sentimag Gen2 Probe	Probe for magnetic detector	Class IIa CE Marking- BSi Netherlands
SMA	Sentimag Footswitch	Foot Switch for magnetic detector	Class I CE Marking Declaration, *MHRA Registration No. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>
SMC02	Sentimag Gen2 Probe Phantom	Test Phantom for checking Magnetic detector	Class I CE Marking Declaration, *MHRA Registration No. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>
SMH02	Sentimag Probe Holder Gen2	Holder for probe of magnetic detector	Class I CE Marking Declaration, *MHRA Registration No. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>

This Declaration of Conformity also certifies that the above system under Article 12 of the MDD 93/42/EEC, & all amendments up to 2007/47/EC, conforms to the directive as transposed into the national laws of the UK such compliance having been demonstrated via

- Verification of the mutual compatibility of the system devices in accordance with the manufacturers instructions.
- All relevant information is included in the packaging of the individual items.
- Quality assurance procedures compliant to BS EN ISO13485:2016

Each individual item being CE marked in its own right by the legal manufacturer.

MHRA Address\*: 151 Buckingham Palace Road, London SW1W 9SZ, United Kingdom



Endomag 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](mailto:info@endomag.com)  
+44 1223 652540  
[endomag.com](http://endomag.com)



This is to also certify that the class IIa equipment (classification rules 6 & 10 of Annex IX of MDD) specified above conforms to the above Directives as transposed in to 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 of Annex I
- Validation to BS EN ISO 60601-1 and BS EN ISO 60601-1-2
- CAN/CSA C22.2 60601-1-08
- 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 do not contain Latex. The devices conform to RoHS 2011/65/EC.

GMDN for this device is 12516; NBOG codes are MD 1104 and MDS 7010 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



## 12 straipsnio Atitikties Medicinos prietaisų direktyvai 93/42 su pakeitimais 2007/47/EB deklaracijai Sentimag magnetinio ieškiklio sistemos, kurią sudaro:

Produktas/ modelis	Aprašymas	Techninis aprašymas	Klasifikacija/ atitiktis
SMB02, SMP02, SMA, SMC02	Sentimag Sistema Gen2	Magnetinio ieškiklio pilna sistema	Klasė IIa CE Žymėjimas-BSI Olandija
SMB02	Sentimag Bazė Vienetas Gen2	Magnetinio ieškiklio bazinis blokas	Klasė IIa CE žymėjimas-BSI Olandija
SMP02	Sentimag Gen2 Zondas	Magnetinio ieškiklio zondas	Klasė IIa CE žymėjimas-BSI Olandija
SMA	Sentimag Kojų jungiklis	Kojų jungiklio magnetiniam ieškikliui	Klasė I CE Deklaracijos ženklavimas, *MHRA Registracijos nr. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>
SMC02	Sentimag Gen2 Zondo fantomas	Testuojami fantomai Magnetinio ieškiklio patikrinimui	Klasė I CE Deklaracijos ženklavimas, *MHRA Registracijos nr. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>
SMH02	Sentimag Zondas Laikiklis Gen2	Zondo laikiklis magnetinio ieškiklio	Klasė I CE Deklaracijos ženklavimas, *MHRA Registracijos nr. CA013944 <a href="http://www.gov.uk/mhra">www.gov.uk/mhra</a>

Ši atitikties deklaracija taip pat patvirtina, kad pirmiau minėta sistema pagal MDD 93/42/EEB 12 straipsnį ir visi pakeitimai iki 2007/47/EB, atitinka direktyvą, kuri perkelta į JK nacionalinius įstatymus, o atitiktis įrodyta:

- Sistemos įrenginių tarpusavio suderinamumo patikrinimas pagal gamintojo instrukcijas.
- Visa svarbi informacija pateikiama atskirų prekių pakuotėse.
- Kokybės užtikrinimo procedūros, atitinkančios BS EN ISO13485:2016.

Kiekvienas atskiras elementas yra teisėto gamintojo paženklintas CE ženklu.

MHRA Address\*: 151 Buckingham Palace Road, London SW1W 9SZ, United Kingdom



Endomag 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](mailto:info@endomag.com)  
+44 1223 652540  
[endomag.com](http://endomag.com)



Taip pat patvirtinama, kad aukščiau nurodyta IIa klasės įranga (MDD IX priedo 6 ir 10 klasifikavimo taisyklės) atitinka pirmiau nurodytas direktyvas, perkeltas į Jungtinės Karalystės nacionalinius teisės aktus ir statusus, o atitiktis įrodyta:

- Techninė byla atitinka II priedo visiško kokybės užtikrinimo sistemą
- Atitiktis I priedo esminiems reikalavimams
- Patvirtinimas pagal BS EN ISO 60601-1 ir BS EN ISO 60601-1-2
- CAN/CSA C22.2 60601-1-08
- Kokybės užtikrinimo procedūros pagal ISO 13485:2016

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

Sertifikato numeris CE 563405.

Įgaliotasis endomagnetikų atstovas Europos rinkoje yra Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Nyderlandai.

Prietaisai neapima gyvūnų ar žmogaus audinių ar darinių, kraujo produktų arba produktų, kurie būtų laikomi vaistais, arba bet kokių ftalatų, kaip apibrėžta I priedo 7.5 skirsnyje, taip pat tokios medžiagos nenaudojamos juos gaminant. Prietaisuose latekso nėra. Prietaisai atitinka RoHS 2011/65/EC.

Šio įrenginio GMDN yra 12516; NBOG kodai yra MD 1104 ir MDS 7010, kaip nurodyta 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 aukščiau pateikti teiginiai yra teisingi ir yra susiję su produktu pagamintu nuo šios datos.

Pasirašyta

Vardas Pavardė: Eric Mayes

Pareigos: CEO

Data: 23 Gegužės 2022

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

Direktoriė  
Vilma Volyneč  
*Kopija tikra*  
*Neckimas tikra*