

Konformitätserklärung
gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
Declaration of Conformity
according to MDD 93/42/EEC (MDD)

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany		
Zweck: Scope:	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung die Konformität für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG bzw. 2007/47/EG für Medizinprodukte	<i>VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility conformity of the following medical devices according to the European Directive 93/42/EEC resp. 2007/47/EC for Medical Devices</i>	
Medizinprodukt: <i>Medical Device:</i>	Larynx-Tubus LTS II / Gastro LT	Laryngeal Tube LTS II / Gastro-LT	
Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 2	<i>Reference numbers of medical devices compare page 2</i>	
Klassifizierung des Medizinproduktes gemäß MDD, Anhang IX: <i>Classification of Medical device according to MDD, Annex IX:</i>	Regel: 5 Klasse: IIa	<i>Rule: 5</i> <i>Class: IIa</i>	
CE-Kennzeichnung <i>CE-marking:</i>	CE0123	CE0123	
EC Zertifikat gemäß: <i>EC Certificate acc. to:</i>	Anhang II, ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG	<i>Annex II, excluding (4) of Council directive 93/42/EEC</i>	
	Die Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I MDD und unterliegen einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem unter Überwachung durch eine benannte Stelle	<i>The medical devices fulfil the Essential Requirements according Annex I MDD and are subject to a certified Quality Management System under supervision by a notified body</i>	
	Zertifikat Nr.: G1 016389 0017 Rev.01	<i>Certificate No.: G1 016389 0017 Rev.01</i>	
Benannte Stelle: <i>Notified Body:</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Deutschland	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Germany	
Beginn der Gültigkeit: <i>Start of Validity:</i>	10.09.1999	1999-09-10	
Ende der Gültigkeit: <i>End of Validity:</i>	20.10.2023	2023-10-20	
Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe <i>Revision</i>	Datum <i>Date</i>	Freigegeben durch Geschäftsleitung <i>Approval by Management</i>
CE30	42	03.02.2022	Jörn Reich www.vbm-medical.de

**Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte
(Referenznummern der Medizinprodukte aufsteigend sortiert):**

***This declaration of Conformity is valid for following medical devices
(Reference numbers from medical devices in ascending order):***

32-90-004	
32-01-000J	32-05-000
32-01-001J	32-05-001
32-01-002J	32-05-002
32-01-003J	32-05-003
32-01-004J	32-05-004
32-01-005J	32-05-005
32-01-025J	32-05-025