

EC Declaration of Conformity

Regulations (EU) 2017/745

Manufacturer / Fabrikant		Authorized Representative / Gemachtigde Vertegenwoordiger	
	Lomed Nederland BV Speldenmakerstraat 7 5232 BH 's-Hertogenbosch the Netherlands	EC REP	Lomed Nederland BV Speldenmakerstraat 7 5232 BH 's-Hertogenbosch the Netherlands
KVK	16059084	SRN	NL-MF-000032807

Classification: Class 1

Notified Body Name: Not Applicable

Notified Body Address: Not Applicable

Notified Body Identification Number: Not Applicable

Standards Applied:

ISO 9001

ISO 14001

ISO 13485

Conformity Assessment Route: Lomed uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:

Class 1: EC conformity declaration according to Annex VIII, Chapter 3, 4.1, Rule 1

We declare under our sole responsibility that the above listed medical devices according to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

This declaration is supported by the manufacturers quality management system compliant with (EU) MDR 2017/745 Chapter 2, Article 10, section 9 (a) – (m) and also US FDA CFR21 § 820. This declaration is valid until a change in one of the products specified in this document or not later than 5 years from the date of signing.

Signed for the Manufacturer by Cathy Le as its Director of Regulatory Affairs on the 28th day of January, 2022

Signature:



EC Declaration of Conformity

Regulations (EU) 2017/745

Manufacturer / Fabrikant		Authorized Representative / Gemachtigde Vertegenwoordiger	
	Lomed Nederland BV Speldenmakerstraat 7 5232 BH 's-Hertogenbosch the Netherlands	EC REP	Lomed Nederland BV Speldenmakerstraat 7 5232 BH 's-Hertogenbosch the Netherlands
KVK	16059084	SRN	NL-MF-000032807

Classificatie klasse: klasse 1

Aangestelde instantie naam: Niet van toepassing

Aangestelde instantie adres: Niet van toepassing

Aangestelde instantie ID nummer: Niet van toepassing

ISO normen:

ISO 9001

ISO 14001

ISO 13485

Conformiteitsbeoordeling: Lomed gebruikt de volgende procedures voor de CE-markering van hun producten volgens de verordening MDR 2017/745:

Klasse 1: EG-conformiteitsverklaring volgens bijlage VIII, hoofdstuk 3, 4.1, regel 1

Wij verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde medische hulpmiddelen volgens bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) voldoen aan alle toepasselijke basisveiligheids- en prestatie-eisen.

Deze verklaring wordt ondersteund door het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant dat voldoet aan (EU) MDR 2017/745 hoofdstuk 2, artikel 10, sectie 9 (a) – (m) en ook US FDA CFR21 § 820. Deze verklaring is geldig tot een wijziging in een van de in dit document gespecificeerde producten of niet later dan 5 jaar vanaf de datum van ondertekening.

Ondertekend voor de fabrikant door Cathy Le als Director of Regulatory Affairs op 28 januari 2022

Signature:



EC Declaration of Conformity

Regulations (EU) 2017/745

Name of product	Product code	UDI-DI
EZ-Buddysplint Export Denmark Size 01, 12½ mm, Package Of 100	EXP EZB01-100	08718873000066
EZ-Buddysplint Export Denmark Size 01, 12½ mm, Package Of 25	EXP EZB01-25	08718873000080
EZ-Buddysplint Export Denmark Size 01, 12½ mm, Package Of 50	EXP EZB01-50	08718873000073
EZ-Buddysplint Export Size 02, 19 mm, Package Of 100	EXP EZB02-100	08718873000097
EZ-Buddysplint Export Size 03, 25 mm, Package Of 100	EXP EZB03-100	08718873000059
EZ-Buddysplint Export Denmark Size 03, 25 mm, Package Of 25	EXP EZB03-25	08718873000042
EZ-Buddysplint Export Denmark Size 03, 25 mm, Package Of 50	EXP EZB03-50	08718873000035
EZ-Buddysplint Export Green Size 01, 12½ mm, Package Of 100	SP EZB01-100	08718873028602
EZ-Buddysplint Export Green Size 02, 19 mm, Package Of 100	SP EZB02-100	08718873028619
EZ-Buddysplint Export Green Size 03, 25 mm, Package Of 100	SP EZB03-100	08718873028626
EZ-Buddysplint Export Green Size 04, 50 mm, Package Of 100	SP EZB04-100	08718873028633

Intended Purpose of the product:

The Buddy Splint splint provides fast, comfortable and effective protection for the finger. This splint is suitable for various finger complaints.

Beoogd doel van het product:

De Buddy Splint spalk zorgt voor een snelle, comfortabele en een bovendien effectieve bescherming van de vinger. Deze spalk is geschikt voor verschillende klachten aan de vinger.