

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
Sealprotect Adult lower arm	TH 18210013	08718873028916
Sealprotect Adult Whole Arm	TH 18210113	08718873028923
Sealprotect Adult Ankle	TH 18210213	08718873028930
Sealprotect Adult Lower Leg	TH 18210313	08718873028947
Sealprotect Adult Hand	TH 18210413	08718873028954
Sealprotect Adult Leg	TH 18210513	08718873028961
Sealprotect Adult Lower Leg Extra	TH 18211313	08718873028985
Sealprotect Pediatric M/L	TH 18212013	08718873028992
Sealprotect Pediatric Leg M	TH 18212113	08718873029005
Sealprotect Pediatric Leg S	TH 18212213	08718873029012
Sealprotect Pediatric Leg L	TH 18212313	08718873029463
Sealprotect Pediatric Arm S	TH 18212413	08718873029470

Intended Purpose of the product:

This plaster cover offers protection while showering, with this shower cover the plaster or bandage does not get wet. The silicone material in the ring ensures a good seal. The Seal Protect is available for different body parts. Ideal to use while showering.

Beoogd doel van het product:

Deze gipshoes biedt bescherming tijdens het douchen, met deze douchehoes wordt het gips of verband niet nat. Het siliconen materiaal in de ring zorgt voor een goede afdichting. De Seal Protect is verkrijgbaar voor verschillende lichaamsdelen. Ideaal te gebruiken tijdens het douchen.