# EG-Konformitätserklärung

gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)

# *EC-Declaration of Conformity*

*according to EU Regulation 2017/745 (MDR)*

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller:**<br>***Manufacturer:*** | **VBM Medizintechnik GmbH**<br>**Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany** | |
| **Single Registration Number (SRN):** | **DE-MF-000005907** (for manufacturer)<br><br>**DE-PR-000019561** (for manufacturer of Systems and Procedure Packs): valid for Basic UDI-DIs having, „sy" which stands for „System" as an UDI-DI component | |
| | | |
| **Zweck:**<br>***Scope:*** | VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte der:<br><br>Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III,<br><br>entspricht. | *VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the:*<br><br>*Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX, Chapter I and Chapter III.* |
| | | |
| **Familienname / Handelsname**<br>***Family Name / Trade Name*** | **Larynx-Tubus** | ***Laryngeal Tube*** |
| | | |
| **Verwendungszweck**<br>***Intended Purpose*** | Der LTS-D ist ein supraglottischer Atemweg mit Drainageschlauch. Er ist als alternatives Hilfsmittel zur Sicherung der Atemwege bei schwierigen Atemwegen und kardiopulmonaler Reanimation sowohl im klinischen als auch im präklinischen Umfeld vorgesehen. Darüber hinaus ist der Larynx-Tubus geeignet für mechanische oder spontane Beatmung von Patienten während Anästhesieverfahren. | *The LTS-D is a supraglottic airway with drain tube. It is intended as an alternative adjunct to secure the airway during difficult airway management and cardiopulmonary resuscitation in clinical as well as in preclinical environment. In addition, the Laryngeal Tube is for mechanical or spontaneous ventilation of patients during short anaesthesia procedures.* |

| | | |
|---|---|---|
| **Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:**<br><br>***This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:*** | Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3 | *Reference numbers of medical devices compare page 3* |
| | | |
| **MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:**<br><br>***MDR 2017/745 Certificate acc. to:*** | Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III.<br><br>Zertifikatsnummer:<br>G10 016389 0029 | *Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX Chapter I and Chapter III.*<br><br>*Certificate number:*<br>*G10 016389 0029* |
| | | |
| **CE-Kennzeichnung für**<br><br>***CE-marking for medical device:*** | CE0123 | *CE0123* |
| | | |
| **Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle:**<br><br>***The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.*** | TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany | *TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany* |
| | | |
| **Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation**<br><br>***Relevant standards and common specification*** | Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden. | *Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.* |
| | | |
| **Ende der Gültigkeit:**<br><br>***End of Validity:*** | 23.08.2026 | *2026-08-23* |

| **Konformitätserklärung**<br>***Declaration of Conformity*** | **Ausgabe**<br>***Revision*** | **Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort**<br>***Date / Start of Validity and Place*** | **Freigabe durch CEO**<br>***Approval by CEO*** |
|---|---|---|---|
| MDR_CE30 | 04 | 04.10.2023 Sulz a. N. | Jörn Kelch |

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
72172 Sulz a.N. | Germany
www.vbm-medical.de

**Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig**
***This Declaration of Conformity is valid for following medical devices***

| **Artikelnummer**<br><br>***Article Number*** | **Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2)**<br><br>***Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)*** | **Risikoklasse**<br><br>***Risk Classification*** | **Regel**<br><br>***Rule*** | **Medizinprodukt** ***Medical Device***<br><br>**Zubehörteil** ***Accessory*** | **Basis UDI-DI**<br><br>***Basic UDI-DI*** | **CND Code** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| **Laryngeal Tube LTS-D Box of 1**<br>SRN: DE-PR-000019561 | | | | | | |
| 32-06-100-1 | Laryngeal Tube LTS-D<br>Set for newborn #0; < 5 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-101-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for infant #1 ; 5 - 12 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-102-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for child #2 ; 12 - 25 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-125-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for child #2.5 ; 125 - 150 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-103-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for adult #3 ; < 155 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-104-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for adult #4 ; 155 - 180 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-105-1 | Laryngeal Tube LTS-D Set for adult #5 ; >180 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| | | | | | | |
| **Laryngeal Tube LTS-D Set of 10**<br>SRN: DE-MF-000005907 | | | | | | |
| 32-06-000-1 | Laryngeal Tube LTS-D #0 ; < 5 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-001-1 | Laryngeal Tube LTS-D #1 ; 5 - 12 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-002-1 | Laryngeal Tube LTS-D #2 ; 12 - 25 kg | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-025-1 | Laryngeal Tube LTS-D #2.5 ; 125 - 150 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-003-1 | Laryngeal Tube LTS-D #3 ; < 155 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-004-1 | Laryngeal Tube LTS-D #4 ; 155 - 180 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |
| 32-06-005-1 | Laryngeal Tube LTS-D #5 ; > 180 cm | IIa | 5 | Medizinprodukt<br>Medical Device | 42501056-1.2.1-UW | R010202 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Laryngeal Tube LTS-D Emergency Set**<br>SRN: DE-PR-000019561 | | | | | | |
| 32-06-309-1 | Laryngeal Tube LTS-D Emergency Set for child #0, #1, #2, #2.5 | IIa | 5 | Medizinprodukt Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |
| 32-06-209-1 | Laryngeal Tube LTS-D Emergency Set for adult #3, #4, #5 | IIa | 5 | Medizinprodukt Medical Device | 42501056-1.2.1-sy-T5 | R010202 |