

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE: AB MEDICA GROUP S.A.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP)
España.

ADDRESS Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella
(ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP)
España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)

EUDAMED SRN: ES-MF-000000582

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:
Declare under their responsibility that the manufactured products:

Nombre <i>Name</i>	QUICK-SIGNAL GEL Gel electrotransmisor (ECG & EEG) REF Ver Anexo QUICK-SIGNAL GEL Electrotransmissor Gel (ECG & EEG) REF See Annex
Marca <i>Trademark</i>	LESSA LESSA
UDI-DI Básico <i>Basic UDI-DI</i>	99800ECGGELRE
Código CND <i>CND code</i>	Z12050385
Finalidad Prevista	El gel electrotransmisor para Electroencefalografía (EEG) y Electrocardiografía (ECG), tienen como objetivo minimizar la resistencia entre la piel y el electrodo. La elevada conductividad obtenida permanece constante a lo largo del tiempo cubriendo las especiales exigencias de los análisis de larga duración o críticos.
Intended Use	<i>The electrotransmitter gel for Electroencephalography (EEG) and Electrocardiography (ECG), with the objective of minimizing the resistance between the skin and the electrode. The high conductivity obtained remains constant over time, covering the special requirements of long-term or critical analyses.</i>
Clasificación: <i>Classification:</i>	Clase I (anexo VIII regla 1) Class I (annex VIII rule 1)

Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:
Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:

Reglamento de Productos Sanitarios (EU) 2017/745, y sus modificaciones y las legislaciones nacionales adicionales
/ Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 as amended and the additional national laws.

Ruta evaluación conformidad: <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
Dokumentación Técnica: <i>Technical documentation</i>	TF-009-QS
Sistema de Calidad según: <i>Quality System according:</i>	ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo Fernández
Administrador / Manager

ANEXO I / ANNEX I

REFERENCIAS / REFERENCES:

99.800.35 // 99.800.36 // 99.800.51 //99.800.55

