



EF MEDICA SRL
Via Pillhof 25
39057 Frangarto/Appiano (BZ) Italy
Tel: +39 0471 813468 Fax: +39 0471 821920
www.efmedica.com – info@efmedica.com

┌ OOO TVEL, Poltava ┐

Frangarto, 17/12/2021

00 380 67 533 30 07

SERTIFICATE OF CONFORMITY

We herewith certify that we manufacture Electrodes, ECG recording papers, which are Class I products according to the Medical Device Directive (Directive 93/42 of the EU), Appendix IX, to be used for medical purposes.

We hold a technical file of those products and have made a risk evaluation, according to the Directive 93/42 of the EU, Appendix VII.

We therefore declare conformity such products with requirements stipulated in the a.m. Directive.

Item Code	Description	Lot
62.028.02	Disposable Foam adhesive electrode 28x44 mm - 4 mm adaptor - Liquid Gel, F 2844 LG	210729-0266
62.030.01	Disposable Foam adhesive electrode 30 mm diam. - Solid Gel, F 30 SG	210908-0086
62.030.01	Disposable Foam adhesive electrode 30 mm diam. - Solid Gel, F 30 SG	211207-0082
62.032.07	Disposable Foam adhesive electrode mm 32x40 mm - Solid Gel, F 3240 SG	211020-0436
62.034.08	Tab electrodes RT 38 (100 pcs/pouch), RT 38	211123-0647
62.050.03	Disposable Foam adhesive electrode 50 mm diam. - Liquid Gel, F 50 LG	210923-0291
62.050.26	Disposable Foam adhesive electrode 50x35 mm - Solid Gel, F 5035 SG	211124-0086
62.055.01	Disposable Web adhesive electrode 50 mm diam. - Solid Gel, W 50 SG	210525-0253
62.055.02	Disposable Foam adhesive electrode 55 mm diam. - Liquid Gel, F 55 LG	210901-0282
62.055.02	Disposable Foam adhesive electrode 55 mm diam. - Liquid Gel, F 55 LG	210906-0283
62.055.02	Disposable Foam adhesive electrode 55 mm diam. - Liquid Gel, F 55 LG	210830-0131
62.042.01	Disposable radiotranslucent Foam adhesive electrode 42x45 mm with carbon clip connection - Liquid Gel, F 4245 SG	5531S08GRT
62.050.04	Disposable Foam adhesive electrode 50 mm diam. - Liquid Gel, FS 50 LG	210914-0215
62.050.04	Disposable Foam adhesive electrode 50 mm diam. - Liquid Gel, FS 50 LG	211202-0092
60.111.04	Suction chest electrode in SSC (Ag-AgCl) - Ø 24 mm	SU21H5479I
60.111.05	Suction chest electrode in SSC (Ag-AgCl) - Ø 15 mm	SU21H5480I
60.100.03	Adult SSC clamp electrode	CL21H6243I
60.100.04	Pediatric SSC clamp electrode	CL21D2966I

Mr. Andre Fillippi
The Director
EF Medica Srl

EF MEDICA SRL
39057 FRANGARTO/APPIANO (BZ) - ITALY
Amministratore
Andre Fillippi

EF MEDICA SRL

Via Pillhof 25 - 39057 Frangarto/Appiano (BZ) Italy - Tel. +39 0471 813468 / 813382 - Fax +39 0471 821920 - www.efmedica.com - info@efmedica.com
ISCRIZIONE C.C.I.A.A.: 02330930211 - CAPITALE SOCIALE INT. VERS. € 10.000 - P. IVA 02330930211 - Vat. no.: IT 02330930211

Banca	Filiale	C/C	ABI	CAB	IBAN	BIC
Cassa di Risparmio di Bolzano Spa	Fil. di Egna	5001129	6045	58370	IT 74 P 06045 58370 000005001129	CRBZIT2B016



ISO 13485:2003



ISO 9001:2008



EF MEDICA SRL
Via Pillhof 25
39057 Frangarto/Appiano (BZ) Italy
Tel: +39 0471 813468 Fax: +39 0471 821920
www.efmedica.com – info@efmedica.com

Г ТОВ ТВЕЛ, ПОЛТАВА Г

Франгарто, 17/12/2021

00 380 67 533 30 07

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим ми засвідчуємо, що ми виготовляємо електроди, реєструючий папір, та інш., які є продуктами класу I відповідно до Директиви про медичні вироби (Директива 93/42 ЄС), Додаток IX, для використання в медичних цілях.

Ми зберігаємо технічну файл цих продуктів і зробили оцінку ризиків відповідно до Директиви 93/42 ЄС, Додаток VII.

Ми заявляємо про відповідність таких виробів вимогам, встановленим вищевказаній Директиві.

Код	Назва	Лот
62.028.02	Одноразовий електрод з адгезивної піни 28x44 мм - 4 мм адаптер – рідкий гель, F 2844 LG	210729-0266
62.030.01	Одноразовий електрод з адгезивної піни 30 мм діаметр – твердий гель, F 30 SG	210908-0086
62.030.01	Одноразовий електрод з адгезивної піни 30 мм діаметр – твердий гель, F 30 SG	211207-0082
62.032.07	Одноразовий електрод з адгезивної піни 32x40 мм – твердий гель, F 3240 SG	211020-0436
62.034.08	Tab електроди RT 38 (100 шт/упаковка), RT 38	211123-0647
62.050.03	Одноразовий електрод з адгезивної піни 50 мм діаметр – рідкий гель, F 50 LG	210923-0291
62.050.26	Одноразовий електрод з адгезивної піни 50x35 мм – твердий гель, F 5035 SG	211124-0086
62.055.01	Одноразовий електрод з адгезивної сітки 50 мм діаметр – твердий гель, W 50 SG	210525-0253
62.055.02	Одноразовий електрод з адгезивної піни 55 мм діаметр – рідкий гель, F 55 LG	210901-0282
62.055.02	Одноразовий електрод з адгезивної піни 55 мм діаметр – рідкий гель, F 55 LG	210906-0283
62.055.02	Одноразовий електрод з адгезивної піни 55 мм діаметр – рідкий гель, F 55 LG	210830-0131
62.042.01	Одноразовий рентгенопрозорий електрод з адгезивної піни 42x45 мм з карбоновою кнопкою конектором – рідкий гель, F 4245 SG	5531S08GRT
62.050.04	Одноразовий електрод з адгезивної піни 50 мм діаметр – рідкий гель, FS 50 LG	210914-0215
62.050.04	Одноразовий електрод з адгезивної піни 50 мм діаметр – рідкий гель, FS 50 LG	211202-0092
60.111.04	Електрод присоска грудний SSC (Ag-AgCl) - д. 24 мм	SU21H5479I
60.111.05	Електрод присоска грудний SSC (Ag-AgCl) - д. 15 мм	SU21H5480I
60.100.03	SSC електрод прищипка для дорослих	CL21I6243I
60.100.04	SSC електрод прищипка педіатричний	CL21D2966I

Андреа Филиппи
Директор
EF Medica Srl

Переклад вірний



Тополя В.М.

EF MEDICA SRL

Via Pillhof 25 - 39057 Frangarto/Appiano (BZ) Italy - Tel. +39 0471 813468 / 813382 - Fax +39 0471 821920 - www.efmedica.com - info@efmedica.com
ISCRIZIONE C.C.I.A.A.: 02330930211 - CAPITALE SOCIALE INT. VERS. € 10.000 - P. IVA 02330930211 - Vat. no.: IT 02330930211

Banca

Cassa di Risparmio di Bolzano Spa

Filiale

Fil. di Egna

C/C

5001129

ABI

6045

CAB

58370

IBAN

IT 74 P 06045 58370 000005001129

BIC

CRBZIT2B016