Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2021.03.18 08:09:27 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nombre del fabricante/ *Manufacturer´s name*:	**AB MEDICA GROUP S.A**
Dirección del fabricante/ *Manufacturer´s Address:*	c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) España.
Dirección de fabricación/ *Manufacturing site:*	c/ Llobateras 14-18 Talleres 7. Nave 4 y 6. Polígono Industrial Santiga 08210 Barberà del Vallès. Barcelona. (ESP) España.
Almacén y Oficinas/ *Warehouse and Offices:*	Avda. Can Salvatella, 4. 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)

Declara bajo su propia responsabilidad que el producto / *We declare under our own responsibility that the products:*

Nombre del producto/*Product's name*:	Electrodos multifunción desechables para desfibrilación externa, cardioversión sincronizada, estimulación cardíaca y monitorización ECG *Disposable multifunction electrodes for external defibrillation, synchronized cardioversion, cardiac stimulation and ECG monitoring*
Marca del producto / Brand's Product:	**LESSA DEFI-PAD**
Descripción/ *Description:*	**Electrodos defibrilación-monitorización /** *Defibrillation-monitoring electrodes*
Referencias/*References*:	Anexo I / Annex I

Clasificación (según Anexo IX en RD 1591/2009, Anexo VIII Reglamento 2017/745, en Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores) / *Classification (According to Annex IX, Regulation 2017/745 of European Directives 93/42/EEC and subsequent amendments)*:

Clase IIb / *Class IIb*

Código GMDN (Genérico)/*GMDN Code number*: 15-033

Los productos anteriormente mencionados se han fabricado en cumplimiento con los requisitos del Anexo II de la Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores, anexo IX del Reglamento 2017/745, así como con los requisitos indicados en el Anexo II del RD 1591/2009 (transposición de la mencionada Directiva Europea y sus modificaciones posteriores a la legislación española). El certificado CE nº 1143/MDD emitido por el O.N. 0051 avala este cumplimiento hasta 01.07.18/ *The above mentioned medical devices have been manufactured in compliance with the requirements in Annex II of the Council Directive 93/42/EEC, Annex IX Regulation 2017/745 and subsequent amendments concerning medical devices. The EC Certificate nº 1143/MDD issued by the Notified Body Nbr. 0051 supports the fulfillment until 01.07.18*

El Sistema de Calidad del fabricante cumple con los requisitos especificados por la norma ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) quedando avalado por el certificado n. 9124.PAEL emitido por la entidad certificadora CSQ/IMQ.válido hasta el 10.03.2020/ *The fulfillment of the manufacturer's Quality Management System with the requirements of ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) is supported by the certificate n. 9124.PAEL issued by the certification body CSQ/IMQ until 10.03.2020.*

Barberà del Vallès, 23 de Enero de 2019 / 23rd January 2019.

Eduardo Fernández
El Administrador/ *Manager*

ANEXO I DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE LESSA DEFI-PAD

ANNEX I OF THE EC DECLARATION OF CONFORMITY LESSA DEFI-PAD

Referencias/References:

99.835.00
99.835.01
99.835.02
99.835.03
99.835.04
99.835.05
99.835.06
99.835.07
99.835.08
99.835.09
99.835.10
99.835.100
99.835.101
99.835.11
99.835.12
99.835.13
99.835.16
99.835.17
99.835.18
99.835.19
99.835.20
99.835.21
99.835.22
99.835.23
99.835.24
99.835.25
99.835.26
99.835.27
99.835.28
99.835.30
99.835.31
99.835.33
99.835.34
99.835.36
99.835.37
99.835.50
99.835.50P
99.835.51
99.835.51P
99.835.52
99.835.52P
99.835.53
99.835.53P
99.835.54
99.835.54P
99.835.55
99.835.55P
99.835.56
99.835.56P
99.835.59
99.835.59P
99.835.60
99.835.61
99.835.61W
99.835.62
99.835.63
99.835.63
99.835.64
99.835.66
99.835.66P
99.835.68
99.835.70
99.835.70U
99.835.71
99.835.71P
99.835.71R
99.835.72
99.835.72P
99.835.72PR
99.835.72R
99.835.73
99.835.73P
99.835.74
99.835.75
99.835.75P
99.835.75R
99.835.76
99.835.76P
99.835.77
99.835.78
99.835.79
99.835.80
99.835.83
99.835.83P
99.835.84
99.835.84P
99.835.85
99.835.85P
99.835.86
99.835.86W
99.835.87
99.835.87W
99.835.89
99.835.90
99.835.91
99.835.91
99.835.92
99.835.94
99.835.95
99.835.96
99.835.97
99.835.98