

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE 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 Name	Electrodos reutilizables para electrocardiografía <i>Reusable Electrodes for Electrocardiography</i>
REF Ver Anexo REF See Annex	
Marca Trademark	LESSA LESSA
UDI-DI Básico Basic UDI-DI	842876399ELECTREUS5X
Código CND/ GMDN CND/ GMDN code	C020501
Finalidad Prevista Intended Use	Electrodos reutilizables para Electrocardiografía. Se usan para la adquisición de potencial eléctrico de superficie para Electrocardiografía. <i>Reusable electrodes for electrocardiography. They are used for the acquisition of electric surface potential for electrocardiography.</i>
Clasificación: Classification:	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: Conformity assessment route	Anexo II - III Annex II - III
Dokumentación Técnica: Technical documentation	TF-007-AccECG
Sistema de Calidad según: Quality System according:	ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2020 por IMQ/CSQ ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2020 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo Fernández
Administrador / Manager

ANEXO I / ANNEX I

REFERENCIAS / REFERENCES:

99.100.00 // 99.100.03 // 99.100.10 // 99.111.01 // 99.111.10 // 99.111.12 // 99.111.13 // 99.111.18// 99.111.40 // 99.120.02

