

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>	Papeles de registro médico <i>Recording charts for medical equipment</i>	REF <i>REF</i>	Ver Anexo <i>See Annex</i>
Marca <i>Trademark</i>	LESSA <i>LESSA</i>		
UDI-DI Básico <i>Basic UDI-DI</i>	84287631029PAPNOGRIDB4		
Código CND/ GMDN <i>CND code/ GMDN</i>	Z1302 / 15-639		
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	Papel para electrodiagnóstico, su funcionalidad es el registro gráfico de señales bioeléctricas para la monitorización y diagnóstico, así como registro de datos y valores representativos. <i>Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.</i>		
Clasificación: <i>Classification:</i>	Clase I (anexo VIII regla 1) <i>Class I</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 (UE) 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
Documentación Técnica: <i>Technical documentation</i>	TF-001-PND
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:

05.037.00 // 05.044.00 // 05.044.01 // 05.044.02 // 05.057.01 // 05.057.02 // 05.057.04 //
05.057.05 // 05.058.00 // 05.070.00 // 05.075.00 // 05.076.00 // 05.076.01 // 05.100.01 //
05.114.00 // 05.120.01 // 05.210.00 // 05.215.00 // 09.057.00 // 10.037.00 // 10.037.02 //
10.037.03 // 10.037.04 // 10.037.05 // 10.050.08 // 10.050.11 // 10.050.12 // 10.050.19 //
10.050.29 // 10.050.39 // 10.050.45 // 10.050.47 // 10.050.49 // 10.055.02 // 10.055.04 //
10.057.01 // 10.057.03 // 10.057.04 // 10.057.06 // 10.057.07 // 10.057.08 // 10.057.10 //
10.057.11 // 10.057.12 // 10.057.13 // 10.057.14 // 10.057.15 // 10.057.16 // 10.057.18 //
10.057.19 // 10.057.20 // 10.057.21 // 10.057.22 // 10.057.23 // 10.057.24 // 10.057.25 //
10.057.26 // 10.058.00 // 10.058.01 // 10.058.04 // 10.058.05 // 10.058.07 // 10.060.00 //
10.060.01 // 10.060.03 // 10.060.14 // 10.060.31 // 10.062.01 // 10.063.04 // 10.063.07 //
10.063.09 // 10.070.00 // 10.075.00 // 10.075.01 // 10.075.03 // 10.078.00 // 10.078.01 //
10.080.00 // 10.080.00PF // 10.080.01 // 10.080.02 // 10.080.04 // 10.080.06 // 10.080.07 //
10.080.08 // 10.080.09 // 10.080.10 // 10.080.13 // 10.080.18 // 10.080.20 // 10.090.02 //
10.100.00 // 10.104.02 // 10.106.00 // 10.106.01 // 10.106.03 // 10.106.06 // 10.106.08 //
10.108.03 // 10.109.00 // 10.110.01 // 10.110.02 // 10.110.04 // 10.110.05 // 10.110.06 //
10.110.09 // 10.110.10 // 10.110.14 // 10.110.18 // 10.110.19 // 10.110.21 // 10.110.23 //
10.110.24 // 10.110.25 // 10.110.27 // 10.111.01 // 10.112.00 // 10.112.06 // 10.112.11 //
10.112.12 // 10.112.18 // 10.112.19 // 10.112.20 // 10.114.00 // 10.114.01 // 10.114.02 //
10.120.02 // 10.120.03 // 10.120.06 // 10.120.11 // 10.120.12 // 10.126.00 // 10.140.03 //
10.208.00 // 10.210.03 // 10.210.10 // 10.210.17 // 10.210.19 // 10.215.02 // 15.210.00 //
15.210.20 // 15.210.40 // 15.210.60 // 15.215.00 // 15.215.20 // 15.215.40 // 24.244.04 //
24.345.06 // 24.350.01 // 24.398.01 // 29.050.04 // 29.110.00 // 29.110.01 // 29.110.03 //
29.110.04 // 29.110.07 // 29.111.02 // 29.112.01 // 29.112.04 // 29.120.01 // 29.120.07 //
29.120.09 // 29.125.00 // 29.126.00 // 29.126.02 // 29.143.00 // 29.143.01 // 29.152.02 //
29.152.06 // 29.210.03 // 29.210.04 // 29.210.09 // 29.210.14 // 29.210.24 // 29.210.29 //
29.210.44 // 29.210.54 // 29.210.56 // 29.210.57 // 29.215.08 // 29.216.03 // 29.216.04 //
29.216.05 // 29.216.06 // 29.216.10 // 29.216.11 // 30.215.03 // 30.216.04 // NT10.050.19 //
NT10.110.02 // NT29.110.03 // NT29.143.01 // NT10.057.01.