

## 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:*

<b>Nombre</b> <i>Name</i>	<b>QUICK-ECO GEL (Gel transmisor de ultrasonidos)</b> REF Ver Anexo <b>QUICK-ECO GEL (Ultrasound transmissor Gel)</b> REF See Annex
<b>Marca</b> <i>Trademark</i>	<b>LESSA</b> <b>LESSA</b>
<b>UDI-DI Básico</b> <i>Basic UDI-DI</i>	842876399800ULTRGELU2
<b>Código CND</b> <i>CND code</i>	Z11049099
<b>Finalidad Prevista</b>	Gel ecoconductor para Ecografía, su funcionalidad es transmitir los ultrasonidos del equipo hacia el paciente para obtener una imagen diagnóstica correcta y precisa.
<b>Intended Use</b>	<i>Ecoconductor gel for Ultrasound, its functionality is to transmit the ultrasounds of the device to the patient, in order to obtain a correct and accurate diagnostic image.</i>
<b>Clasificación:</b> <i>Classification:</i>	<b>Clase I</b> (anexo VIII regla 1) <b>Class I</b> (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.*

<b>Ruta evaluación conformidad:</b> <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
<b>Dokumentación Técnica:</b> <i>Technical documentation</i>	TF-010-QE
<b>Sistema de Calidad según:</b> <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:

99.800.20 // 99.800.21 // 99.800.22 // 99.800.25 // 99.800.32 // 99.800.33 // 99.800.34 // 99.800.39  
99.800.42

