

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>	Electrodos ECG <i>ECG Electrodes</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>	842876399830ECGELECTWF		
Código CND/ GMDN <i>CND/GMDN code</i>	C020501 / 11-439		
Finalidad Prevista	Los electrodos ECG son los dispositivos que ponen en contacto al paciente con el electrocardiógrafo. A través de ellos se obtiene la información eléctrica para la impresión y el análisis del electrocardiograma.		
Intended Use	<i>ECG electrodes are the devices that put the patient in contact with the electrocardiograph. Through them you get the electrical information for printing and electrocardiogram analysis.</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 (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: <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
Doxumentación Técnica: <i>Technical documentation</i>	TF-004-ECG
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:

99.830.00 // 99.830.01 // 99.830.03 // 99.830.07 // 99.830.11 // 99.830.12 // 99.830.13 //
99.830.14 // 99.830.15 // 99.830.16 // 99.830.17 // 99.830.18 // 99.830.21 // 99.830.26 //
99.830.27 // 99.830.28 // 99.832.01 // 99.832.02 // 99.832.04 // 99.832.05 // 99.832.06 //
99.832.15 // 99.832.38 // 99.832.40 // 99.832.45 // 99.832.46 // 99.832.47 // 99.832.48

