

## 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:*

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre</b><br><b>Name</b>                     | <b>QUICK-E-SPRAY Solución electrotransmisora(EEG &amp; EEG) REF Ver Anexo</b><br><b>QUICK-E-SPRAY Electrotransmitter Solution for ECG or EEG REF See Annex</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Marca</b><br><b>Trademark</b>                 | <b>LESSA</b><br><b>LESSA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>UDI-DI Básico</b><br><b>Basic UDI-DI</b>      | 842876399800ECGSPRUP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Código CND</b><br><b>CND code</b>             | Z12100385                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Finalidad Prevista</b><br><b>Intended Use</b> | El Spray electrotransmisor para Electroencefalografía (EEG) y Electrocardiografía (ECG),<br>tienen como objetivo minimizar la resistencia entre la piel y el electrodo en pruebas de<br>electrodiagnóstico<br><i>The electrotransmitter spray for Electroencephalography (EEG) and Electrocardiography<br/>(ECG), with the objective of minimizing the resistance between the skin and the electrode<br/>in electrodiagnostic proves.</i> |
| <b>Clasificación:</b><br><b>Classification:</b>  | <b>Clase I</b> (anexo VIII regla 1)<br><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 (EU) 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><br><b>Conformity assessment route</b> | Anexo II - III<br>Annex II - III                                                                                        |
| <b>Dokumentación Técnica:</b><br><b>Technical documentation</b>           | TF-014-QES                                                                                                              |
| <b>Sistema de Calidad según:</b><br><b>Quality System according:</b>      | ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ<br>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:

99.800.37

