

## 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> <i>Name</i>	<b>Electrodos reutilizables para electrocardiografía</b> <i>Reusable Electrodes for Electrocardiography</i>
<b>REF</b> <i>REF</i>	Ver Anexo <i>See Annex</i>
<b>Marca</b> <i>Trademark</i>	<b>LESSA</b> <b>LESSA</b>
<b>UDI-DI Básico</b> <i>Basic UDI-DI</i>	842876399ELECTREUS5X
<b>Código CND/ GMDN</b> <i>CND/ GMDN code</i>	C020501
<b>Finalidad Prevista</b> <i>Intended Use</i>	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>
<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 (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> <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
<b>Documentación Técnica:</b> <i>Technical documentation</i>	TF-007-AccECG
<b>Sistema de Calidad según:</b> <i>Quality System according:</i>	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

