

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: NA

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:
Declare under their responsibility that the manufactured products:

Nombre <i>Name</i>	QUICK-ECO GEL (Gel transmisor de ultrasonidos) REF Ver Anexo QUICK-ECO GEL (Ultrasound transmissor Gel) REF See Annex
Marca <i>Trademark</i>	LESSA LESSA
UDI-DI Básico <i>Basic UDI-DI</i>	XXXX
Código CND <i>CND code</i>	Z12050301 / Z12100385
Finalidad Prevista	Gel ecoconductor para Ecografía, su funcionalidad es transmitir los ultrasonidos del equipo hacia el paciente para obtener una imagen diagnóstica correcta y precisa.
Intended Use	<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>
Clasificación: <i>Classification:</i>	Clase I (anexo VIII regla 1) Class 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
Documentación Técnica: <i>Technical documentation</i>	TF-010-QE
Sistema de Calidad según: <i>Quality System according:</i>	ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2020 by NB IMQ/CSQ 0051 ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2020 by NB IMQ/CSQ 0051

Barcelona 24/02/2020

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

