

EG – Konformitätserklärung

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach MDR (EU)2017/745

Hersteller oder Bevollmächtigter
MTG Imiella Medizintechnik e.K.

09385 Lugau, Oelsnitzer Straße 10

Tel: +49-(0)-37295-54698

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006840

Basic-UDI-DI: 42517941100MTGUE

Wir erklären in alleiniger Verantwortung dass die nachstehenden
Medizinprodukte:

Produkt: EKG-Einmalelektroden
Zweckbestimmung: Betrieb/Verwendung mit EKG
Ableitung bioelektrischer Signale von der
unverletzten Haut

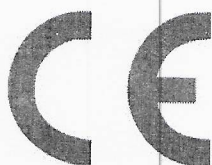
Artikel	UDI	Produktcode
BC40C	4251794100001	S 40 SG-R Golmed
BC30SG	4251794100018	S 30SGI Golmed
BC40SG	4251794100032	S 40 SG Golmed
BC50SG	4251794100049	S 50 SG Golmed
BC36SG	4251794100056	S 36 SG Golmed
BC36SG-300	4251794100063	S 36 SG300 Golmed
BC36B	4251794100070	S 36 SG-B Golmed
BC36B-300	4251794100087	S 36 SG-B300 Golmed
BC30B	4251794100094	S 30 SG-B Golmed
BC40SL	4251794100100	S 40 LG Golmed
BC50SL	4251794100117	S 50 LG Golmed
BC55SL	4251794100148	S 55 LG Golmed
BC55SL-300	4251794100155	S 55 LG300 Golmed
BC36SL	4251794100162	S 36 LG Golmed
BC36SLB	4251794100179	S 36 LG-B Golmed

RD50SL	4251794100186	S 50 SL-RD Golmed
RD36SL	4251794100193	S 36 SL-RD Golmed
RD36SSL	4251794100230	S 36 SSL-RD Golmed
RD50SSL	4251794100544	S 50 SSL-RD Golmed
BC50WG	4251794100247	W 50 SG Golmed
BC55WL	4251794100261	W 55 LG Golmed

den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung über
Medizinprodukte MDR 2017/745/EG entsprechen.

Medizinprodukt der Klasse I

CE – Kennzeichnung



Angewandte Normen, Richtlinien

MDR 2017/745/EG Anhang II,III,IX

Artikel 52 Absatz 7

EN ISO 14971:2019

EN 15223-1

AAMI EC12:2000(R)2005

Gültig bis 31.01.2028

Lugau, den 27.01.2024

Thomas Imiella
Geschäftsführer
MTG Imiella Medizintechnik e.K.