

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: Gummigurt für Brustwand-&Extremitätenableitung
EKG-Elektroden

Zweckbestimmung: Betrieb/Verwendung mit EKG
Fixierung von EKG-Plattenektroden
zur Abnahme bioelektrischer Signale von der
unverletzten Haut

Artikel	UDI	Produktcode
S 371	4251794100551	S 371-GM
S 819	4251794100568	S 819-GM
S 793	4251794100575	S 793-GM
J 14	4251794100605	J 14

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

Medizinprodukt der Klasse I

Seite 2

CE – Kennzeichnung



Angewandte Normen, Richtlinien

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

Artikel 52 Absatz 7

EN ISO 14971:2019

EN 15223-1

Gültig bis 31.01.2028

Lugau, den 27.01.2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Thomas Imiella', written over a dotted line.

Thomas Imiella

Geschäftsführer

MTG Imiella Medizintechnik e.K.