

# 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.