

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

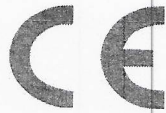
Artikel	UDI	Produktcode
140999	4251794104863	S 55 LG Intermed

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

AAMI EC12:2000(R)2005

Gültig bis 31.01.2028

Lugau, den 27.01.2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Thomas Imiella', written in a cursive style.

.....
Thomas Imiella
Geschäftsführer
MTG Imiella Medizintechnik e.K.