



EU DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

MANUFACTURER:
FABBRICANTE: EF Medica Srl

ADDRESS:
INDIRIZZO: Zona Artigianale 3/C
39052 Caldaro (BZ)
ITALY

EUDAMED SRN: IT-MF-000009938

Declare under their responsibility that the manufactured products:
Dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti fabbricati:

NAME OF THE PRODUCT:
NOME DEL PRODOTTO: Recording chart papers for medical equipment
Item codes: 10.XXX.XX – 11.XXX.XX – 20.XXX.XX – 21.XXX.XX – 22.XXX.XX
Carta diagrammata per apparecchiature elettromedicali
Codici: 10.XXX.XX – 11.XXX.XX – 20.XXX.XX – 21.XXX.XX – 22.XXX.XX

BASIC UDI-DI:
UDI-DI DI BASE: 803304054EFCARREGC8

CODICE CND:
CND CODE: Z1302

CODICE GMDN:
GMDN CODE: 16754

INTENDED USE:
DESTINAZIONE D'USO: Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.
Carta elettrodiagnostica, la sua funzionalità è la registrazione grafica dei segnali bioelettrici per il monitoraggio e la diagnosi, nonché la registrazione dei dati e dei valori rappresentativi.

CLASSIFICATION:
CLASSIFICAZIONE: Class I with measuring function (annex IX MDD rule 1)
Classe I con funzione di misura (allegato IX MDD regola 1)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:
CONFORMITA' IN ACCORDO A: Annex VII
Allegato VII

CE CERTIFICATE:
CERTIFICATO CE: 954/MDD issued by IMQ (NB 0051)

Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of the European Directive 93/42/EEC and its subsequent modifications.

Risulta in conformità con quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche intercorse.

Andrea Filippi
Manager/Amministratore

39052 Caldaro (BZ) - ITALY
Amministratore - CEO
Andrea Filippi

Caldao, 29/02/2024