



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Dichiarazione di conformità

Data:
25.05.2021

Noi **Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany**
(Nome del fabbricante e indirizzo)

dichiarano sotto la loro esclusiva responsabilità che i prodotti

Nome	Numero articolo	Numero di serie o lotto	GMDN	UDI-DI Base
SavePads PreConnect	73954	Lotto 190211 – 4017 ff	44771	
SavePads Mini Connect	18841	Lotto 190207 – 4042 ff	41587	
SavePads Mini	73672	Lotto 190213 – 4045 ff	41587	++EPRISavePadsP2
SavePads	73288	Lotto 190211 – 4043 ff	44771	
SavePads Connect	73367	Lotto 181019 – 0773 ff	44771	
SavePads PreConnect ONE	73909	Lotto 190502 – 4018 ff	44771	

Tipo

Elettrodi per defibrillazione, stimolazione, monitoraggio, cardioversione

Uso previsto

Gli elettrodi multifunzione sono destinati a collegare un paziente a un defibrillatore. Gli elettrodi possono essere utilizzati solo in combinazione con un defibrillatore.

come forniti, sono conformi ai requisiti del regolamento **(UE) 2017/745 (MDR)**.

Classificazione secondo l'allegato VIII (UE) 2017/745 (MDR):

Classe I, secondo la regola 1

Valutazione della conformità:

(EU) 2017/745 (MDR), allegato IX

Specifiche applicate/norme applicabili

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-2-4:2011
EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-18:2009

La dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2024

Rottweil, 25.05.2021
Datum/Date


Tobias Mohry, Managing Director

Questa dichiarazione è conforme a DIN EN ISO/IEC 17050-1:2005