

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

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
S 36 SG-B	4251794102166	S 36SG-B Praximed
W 50 SG	4251794102173	W 50 SG Praximed
S 50 LG	4251794102180	S 50 LG Praximed
V 55 LG	4251794102197	V 55 LG Praximed
S 55 LG	4251794102203	S 55 LG Praximed
S 40 LG	4251794102210	S 40 LG Praximed
S 30 SG	4251794102227	S 30 SG Praximed
W 55 SG	4251794102234	W 55 SG Praximed
S 36 SG	4251794102241	S 36 SG Praximed
S 40 SG	4251794102258	S 40 SG Praximed
S 40 R	4251794102265	S 40 SG-R Praximed

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 31.01.2024

Lugau, den 17.03.2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Imiella', is written over a horizontal dotted line.

Thomas Imiella

Geschäftsführer

MTG Imiella Medizintechnik e.K.