



## 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:** Disposable electrodes for defibrillation  
Item codes: 87.111.XX  
*Elettrodi monouso per defibrillatori  
Codici: 87.111.XX*

**BASIC UDI-DI:**  
**UDI-DI DI BASE:** 803304964EFELEDEFMC

**CODICE CND:**  
**CND CODE:** C020401

**CODICE GMDN:**  
**GMDN CODE:** 47055

**INTENDED USE:**  
**DESTINAZIONE D'USO:** The electrodes are indicated for transthoracic external defibrillation, transthoracic synchronized cardioversion, transthoracic ECG Monitoring, temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive).  
*Gli elettrodi sono indicati per defibrillazione esterna transtoracica, cardioversione sincronizzata transtoracica, monitoraggio elettrocardiografico transtoracico, elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).*

**CLASSIFICATION:**  
**CLASSIFICAZIONE:** Class IIb (annex IX MDD rule 9)  
*Classe IIb (allegato IX MDD regola 9)*

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

**CE CERTIFICATE:**  
**CERTIFICATO CE:** 1706/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