



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Datum/Date:
02.04.2024

Wir
We

Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany

(Herstellernamen und -adresse / manufacturer's name and address)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
declare under our sole responsibility that the products

Name/name	Artikelnummer article no.	Serien- oder Losnummer/ Serial or lot number:	GMDN	Basic UDI-DI
SavePads PreConnect	73954	Lot-Nr. 190211 – 4017 ff	44771	++EPRI SavePadsP2
SavePads Mini Connect	18841	Lot-Nr. 190207 – 4042 ff	41587	
SavePads Mini	73672	Lot-Nr. 190213 – 4045 ff	41587	
SavePads	73288	Lot-Nr. 190211 – 4043 ff	44771	
SavePads Connect	73367	Lot-Nr. 181019 – 0773 ff	44771	
SavePads PreConnect ONE	73909	Lot-Nr. 190502 – 4018 ff	44771	

Type

Elektroden für Defibrillation, Stimulation, Überwachung, Kardioversion
Electrodes for Defibrillation, Pacing, Monitoring, Cardioversion

Intended Use

Die Multifunktionselektroden sind für den Anschluss eines Patienten an einen Defibrillator vorgesehen. Die Elektroden können nur in Verbindung mit einem Defibrillator verwendet werden.

The multifunction electrodes are intended to connect a patient to a defibrillator. The electrodes can only be used in combination with a defibrillator.

in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen.
as delivered are in compliance with regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Klassifizierung nach (EU) 2017/745 (MDR) Anhang VIII:
Classification according to (EU) 2017/745 (MDR) Annex VIII:

Class I, according to Rule 1

Konformitätsbewertung:
Conformity assessment procedure:

**(EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX
(EU) 2017/745 (MDR), Annex IX**

Angewandte Spezifikationen/ anwendbare Normen
common specifications/ applicable standards

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

Die Konformitätserklärung besitzt Gültigkeit bis zum 02.04.2027
The declaration of conformity is valid until 2nd of April 2027

Rottweil, 02.04.2024
Datum/Date

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22 · 78628 Rottweil

H. Borkowsky, QM/RA

This declaration has the same content as revision C with the expiry date 25/05/2024, as the products and requirements are unchanged.