



LUMED[®]
www.lumed.com



ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



Lumed Srl
Headquarters
Via Serio 10
20073 Opera (MI) - Italy
Tel. +39 0257606751
info@lumed.com
P.IVA IT03050700966

Magazzino e Produzione
Production Site & Logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel. +39 0543702380

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il Fabbricante

Lumed Srl

Via Serio 10
20073, Opera (MI)
Italia

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

Cavi paziente per ECG

Destinazione d'uso:

I cavi paziente per ECG sono destinati ad essere utilizzati insieme alle apparecchiature di studio della funzionalità cardiologica ed in particolare per l'acquisizione dell'elettrocardiogramma

UDI-DI di base: 805750665 FT04 DS

SRN: IT-MF-000009110

Ref.	Classe di Rischio (MDR 2017/745 – all.VIII)
EE100XXX-200, EE100XXX-200, EE100XXX-350, EE103XX-XXX EE200XXXX-XXX, EE203XX-XXX, EE300XXXX-XXX	I

LUMED is the Italian distributor of:



SEDE LEGALE: Via Vittor Pisani 28 – 20124 Milano
P. IVA / CF / VAT N.: IT03050700966
CCIAA / NREA: MI – 1631065
Capitale Sociale: € 77.000,00 interamente versato
Registro Imprese di Milano: 03050700966



LUMED[®]
www.lumed.com



ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



Lumed Srl
Headquarters
Via Serio 10
20073 Opera (MI) - Italy
Tel. +39 0257606751
info@lumed.com
P.IVA IT03050700966

Magazzino e Produzione
Production Site & Logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel. +39 0543702380

E' conforme ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici e che è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all'allegato **II** e **III** del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici

ROHS

E' conforme ai requisiti della Direttiva 2011/65/UE e s.m, relative alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, recepita in Italia dal D.Lgs n.27 del 4 Marzo 2014 e s.m.i.

Opera, 21/01/2025
Luogo, Data

.....
FABIO MAFFEZZOLI

Quality & Regulatory Affairs Specialist, PRRC

LUMED is the Italian distributor of:



SEDE LEGALE: Via Vittor Pisani 28 – 20124 Milano
P. IVA / CF / VAT N.: IT03050700966
CCIAA / NREA: MI – 1631065
Capitale Sociale: € 77.000,00 interamente versato
Registro Imprese di Milano: 03050700966