Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR. nr. 63644919

EU Declaration of Conformity
Declaración de Conformidad UE

Translation of:
Traducción de:
REG-004833

We
Nosotros

Manufacturer: Fabricante:	Ambu A/S
Single Registration number: Número de registro único:	DK-MF-000001437
Postal address: Dirección:	Baltorpbakken 13
City, country: Ciudad, país:	2750, Ballerup, Denmark
Telephone number: Número de teléfono:	+45 72252000
E-mail address: Dirección de correo electrónico:	ambu@ambu.com

declare that the declaration is issued under the sole responsibility and belongs to the following devices:
declaramos que la declaración se emite bajo nuestra exclusiva responsabilidad y corresponde a los siguientes dispositivos:

Product name Nombre del producto	Ambu® Neuroline Concentric Cable
Intended purpose Uso previsto	The Ambu® Neuroline Concentric Cables are intended to connect the Ambu® Neuroline Concentric needles to the neurological acquisition system. The cables are reusable. Los Cables Concéntricos Ambu® Neuroline están destinados a conectar las Agujas Concéntricas Ambu® Neuroline al sistema de adquisición neurológica. Los cables son reutilizables.
Catalogue numbers Números de catálogo	1741, 1742
Device risk class Clase de riesgo del dispositivo	Class I (rule I, Annex VIII) Clase I (regla I, Anexo VIII)
Basic UDI-DI UDI-DI básico	570748030100520507Y
GMDN code and term Código GMDN y término	35750, Analytical non-scalp cutaneous lead 35750, Cable cutáneo analítico no craneal

The devices covered by the present declaration is in conformity with the requirements specified in the relevant Union legislation:
Los dispositivos cubiertos por la presente declaración cumplen los requisitos especificados en la legislación pertinente de la Unión:

Medical Device Regulation 2017/745
Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745
Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU as amended by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863
Directiva 2011/65/UE relativa a la restricción de sustancias peligrosas, modificada por la Directiva Delegada de la Comisión (UE) 2015/863

Conformity assessment procedure:
Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Class I, non-sterile: Annex II and III
Clase I, no estéril: Anexo II y III

Signed for and behalf of Ambu A/S:
Firmado por y en nombre de Ambu A/S:

Ballerup, Denmark
Ballerup, Dinamarca

Gitte Juel Friis
Head of Regulatory Affairs, Vigilance, ANE & PM, Market Expansion
Gitte Juel Friis
Jefe de Asuntos Regulatorios, Vigilancia, ANE y PM, Expansión de Mercados

First issue: 09-09-2021
Primera emisión: 09-09-2021