

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



Hersteller

Manufacturer

Nahtlos AG

Lerchenfeldstrasse 3
9014 St. Gallen, Schweiz
Telefon +41 79 504 23 19
E-Mail: hello@nahtlos.com
Webseite: www.nahtlos.com
SRN: CHE-302.345.428

Bevollmächtigter für die Europäische Union (EC Rep)

European Union Authorised Representative (EC Rep)

mbnet Engineering GmbH
Kirschauer Strasse, 37a
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Importeur für die Europäische Union

European Union Importer

mbnet Engineering GmbH
Kirschauer Strasse, 37a
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Produktbezeichnung

Product details

EKG-Elektroden siehe beigefügte Liste
ECG Electrodes, see attached list

Zweckbestimmung

Intended Purpose

Die Duratrode ist eine selbstklebende Einweg-EKG-Elektrode, die dazu dient, Herzströme von der Körperoberfläche von Erwachsenen zur Übertragung an ein EKG-Gerät abzuleiten. Sie ist für den Einsatz im klinischen und ambulanten Bereich für eine Anwendungsdauer von bis zu 10 Tagen vorgesehen.

The Duratrode is a single-use, self-adhesive ECG electrode used to conduct cardiac currents from the body surface of adults for transmission to an ECG device. It is designed for use in clinical and ambulatory environments for a duration of up to 10 days.

Basis-UDI-DI

Basic UDI-DI

7649990195ECGElectrodesQZ

Risiko-Klassifikation

Risk-Classification

Klasse I gemäss den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII
Class I according to the classification rules in Annex VIII

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen Applied Common Specifications

Zum Zeitpunkt der Ausstellung dieses Dokuments waren keine relevanten Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar.

On the date of issue of this document, no relevant Common Specifications were available.

Erklärung

Declaration

Die Nahtlos AG erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Verordnung EU 2017/745 (MDR) des europäischen Parlaments und des Rates und übernimmt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung.

Nahtlos AG declares under its sole responsibility, that the Class I Medical Devices – as specified in the Annex, to which this declaration relates are in conformity with the requirements of Annex I of Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR) of the European Parliament and of the Council and accepts sole responsibility for its issue.

Gültig bis: 13.08.2025

Valid until: 13.08.2035

DocuSigned by:

DED8DD3F518C4FD...

José Luis Näf
CEO

St. Gallen 13.08.2025

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity



Artikel-Nr. <i>Article No.</i>	Beschreibung <i>Description</i>	Beutel <i>Pouch</i>	Karton <i>Box</i>
M003	Durastrap	1	-
M004	Duratrode V2.0	5	100

