

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD EC DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE:** AB MEDICA GROUP S.A  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) España.  
**ADDRESS** Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)

**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:**  
*Declare under their responsibility that the manufactured products:*

<b>Nombre</b> <i>Name</i>	Boquillas para espirometría <i>Spirometry Mouthpieces</i>
<b>Series/ Ref</b>	<b>99837XX</b>
<b>Marca</b> <i>Trademark</i>	<b>LESSA</b> <b>LESSA</b>
<b>UDI-DI Básico</b> <i>Basic UDI-DI</i>	842876399837MOUTHVR
<b>Código CND/GMDN</b> <i>CND/GMDN code</i>	R9001 / 15-278
<b>Finalidad Prevista</b> <i>Intended Use</i>	Boquillas de cartón que se utilizan para las pruebas de espirometría. Es un producto de un solo uso que se utiliza junto con equipos de espirometría. <i>Cardboard mouthpieces used for spirometry tests. It is a single-use product that is used in conjunction with spirometry equipment.</i>
<b>Clasificación:</b> <i>Classification:</i>	<b>Clase IIa</b> (anexo IX en MDD regla 5) <b>Class IIa</b> (annex IX MDD rule 5)

Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de: **Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:** Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores/ European Directive 93/42 / EEC and its subsequent modifications.

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo II / Annex II  
**Conformity assessment route**


**Documentación Técnica:** TF-011-BE  
**Technical documentation**

**Certificado CE / ECCertificate:** 1143/MDD by IMQ SpA (NB 0051) until 01.07.2023

que dicho certificado sigue siendo válido según artículo 120.3 del MDR (modificado por Reglamento 2023/607) y pueden ser así legalmente fabricados e introducidos en el mercado y puestos en servicio hasta 31 de diciembre 2028 al mantenerse el cumplimiento de las condiciones indicadas en el artículo 120.3.3. *that this certificate is still valid according to Article 120.3 of the MDR (as amended by Regulation 2023/607) and may thus be legally manufactured and placed on the market and put into service until December 31, 2028, as the conditions indicated in Article 120.3.3.3c are still met.*

Así mismo, de acuerdo con el art. 120.4 del MDR (modificado por Reglamento 2023/607), una vez introducidos legalmente en el mercado, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio por distribuidores sin fecha límite. *Also, in accordance with art. 120.4 of the MDR (modified by Regulation 2023/607), once lawfully placed on the market, may continue to be made available on the market or put into service by distributors without deadline.*

**Sistema de Calidad según:** ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2026 por IMQ/CSQ  
**Quality System according:** ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2026 por IMQ/CSQ

Barcelona 02/07/2023  
 AB MEDICA GROUP, S.A.  
Eduardo Fernández  
Administrador / Manager

---

## ANEXO I / ANNEX I

### REFERENCIAS / REFERENCES:

9983700  
9983707  
9983708  
9983710  
9983713  
9983714  
9983715  
9983716  
9983718  
9983722  
9983730  
9983733  
9983734  
9983735  
9983738  
9983739  
9983740  
9983741



AB MEDICA GROUP, S.A.