



**Producto**

**DORMO®**

Electrodos para E.C.G.  
Gel semilíquido

**Referencias**

LF-50                      LF-36  
LP-50                      LEH-36  
LR-50



**Fecha**

Febrero 2022

**Nº Especificación**

ETP/090/16

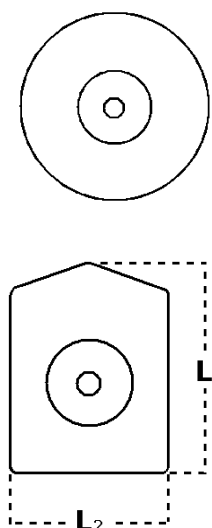
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Materiales**

- Material de soporte:
  - **LF-50, LF-36, LEH-36:** espuma flexible de PE (impermeable).
  - **LP-50:** tejido no tejido transpirable.
  - **LR-50:** sarga transpirable.
- Adhesivo: Acrílico
- Sensor: Remache Acero inoxidable / plástico recubierto de Ag-AgCl
- Protector: PET
- Etiqueta: Film PET/PP
- Gel semilíquido: Gel acrílico hidrosoluble adsorbido en espuma de poliéster
- Bolsa: film de Celulosa / Aluminio / PE



**Principales propiedades dimensionales**



Referencia	Diámetro (mm)	
LF-50 LP-50 LR-50	50 ± 1	
Referencia	L <sub>1</sub> (mm)	L <sub>2</sub> (mm)
LF-36	42 ± 1	36 ± 1
LEH-36	50 ± 1	36 ± 1



### **Biocompatibilidad**

---

- ISO 10993-5: no citotóxico.
- ISO 10993-10: no sensibilizante a la piel
- ISO 10993-10: irritación intracutánea negativo

Conclusión: producto biocompatible

### **Esterilidad y caducidad**

---

- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación
- Producto no estéril

### **Conservación y mantenimiento**

---

- Mantener protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- Límites de temperatura: 5-40°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.
- Sin latex

### **Presentación**

---

- 50 unidades por bolsa.
- 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.

---

## **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

---

### **Propiedades eléctricas ANSI/AAMI EC12**

---

- Voltaje Offset DC: <100mV
- Impedancia AC 10Hz: <2000Ω
- Recuperación a la sobrecarga de desfibrilación:
  - <100mV
  - <1mV/s
- Inestabilidad residual y ruido interno combinados: <150μV
- Tolerancia corriente de tendencia a 8h: <100mV

Conclusión: cumple los requisitos de seguridad la norma

---

## **INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

---

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la Reglamento (UE) 2017/745 y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase 1** según el Anexo VIII del **Reglamento (UE) 2017/745**, regla **1**.
- Código GMDN: 35035 Electrode para electrocardiografía.
- Código EMDN C020501 (ECG Electroodos).