



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 1 de 4
DoC-MDD-ES-20250423
Fecha de emisión: 23/04/2025
Fecha de prox rev: 23/04/2026

Telic, S.A.U.

Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

TELIC, S.A.U. con número SRN: ES-MF-000001853 declara que bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante los productos listados en los anexos de la presente declaración han sido fabricados conforme a los requisitos de la **Directiva 93/42/CEE**, y cumplen los requisitos establecidos en los Requisitos Esenciales del Anexo I de la **Directiva 93/42/CEE**.

La documentación técnica, en cumplimiento con lo establecido en los correspondientes anexos de la Directiva 93/42/CEE, se encuentra convenientemente actualizada en nuestras instalaciones. Estamos en disposición de presentar esta documentación al Organismo Notificado o a la Autoridad Competente que lo pueda requerir.

Declarar, en aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, y teniendo en cuenta los periodos transitorios de conformidad, incluida la corrección de errores y las modificaciones del artículo 120 y en referencia a la Directiva 93/42/CEE anteriormente vigente, bajo nuestra responsabilidad, los productos del Anexo I.

Esta declaración es de aplicación al diseño, fabricación y control final de los productos sanitarios. Su validez queda sujeta a la caducidad de los certificados CE para los correspondientes productos.

Bigues i Riells, 23 de Abril de 2025

Laura Delgado
Dirección Técnica

Óscar Lacruz
Director Ejecutivo



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
Listado de productos de autoconformidad

Electrodos de desfibrilación sin cable	
Descripción	Juego de dos almohadillas adhesivas pregeladas con hidrogel conductor para desfibrilación. Uso para paciente adulto.
Marca	DESFI-DORMO
Referencias	ED-1010
Uso previsto	
Los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR EXTERNO se utilizan como interfaz con el paciente para la transferencia de la energía correspondiente para las diferentes funciones que realiza el equipo de desfibrilación: pulsos de desfibrilación cardioversión sincronizada o monitorización de electrocardiograma (este último uso sólo aplicable a Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX y EDC-P2XX).	
Clasificación	
Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC.	
GMN	8427734DFELECW/OCABLEADF2
GMDN	11130
EMDN	C020480 (Dispositivos-accesorios de cardioversion y desfibrilación externa)
Normas de aplicación	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 // EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 // EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1/AMD1:2015// EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/CORR:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN 60601-1:2006/A2:2021 // EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN 60601-2-4:2011 // EN 60601-2-4:2011/A1:2019 // EN 60601-2-2:2018 // EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.	



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 3 de 4
DoC-MDD-ES-20250423
Fecha de emisión: 23/04/2025
Fecha de prox rev: 23/04/2026

Electrodos de desfibrilación con cable para paciente adulto

Descripción Juego de dos electrodos multifunción. Adulto.
Marca DESFI-DORMO
Referencias (REF: EDC-1XXX): EDC-1011, EDC-1015, EDC-1020, EDC-1025, EDC-1030, EDC-1035, EDC-1040, EDC-1045, EDC-1050, EDC-1055, EDC-1060, EDC-1070; EDC-1090

Descripción Juego de dos electrodos multifunción. Adulto.
Marca DESFI-DORMO
Referencias (REF: EDC-2XXX): EDC-2015, EDC-2020, EDC-2035, EDC-2040, EDC-2045, EDC-2055, EDC-2060, EDC-2065, EDC-2070, EDC-2075, EDC-2080, EDC-2090.

Uso previsto

Los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR EXTERNO se utilizan como interfaz con el paciente para la transferencia de la energía correspondiente para las diferentes funciones que realiza el equipo de desfibrilación: pulsos de desfibrilación cardioversión sincronizada o monitorización de electrocardiograma (este último uso sólo aplicable a Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX y EDC-P2XX).

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC.

GMN 8427734MFELECCABLEAD9X
GMDN 45806
EMDN C020480 (Dispositivos-accesorios de cardioversión y desfibrilación externa)

Normas de aplicación

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 // EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 // EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1/AMD1:2015// EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/CORR:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN 60601-1:2006/A2:2021 // EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN 60601-2-4:2011 // EN 60601-2-4:2011/A1:2019 // EN 60601-2-2:2018 // EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 4 de 4
DoC-MDD-ES-20250423
Fecha de emisión: 23/04/2025
Fecha de prox rev: 23/04/2026

Electrodos de desfibrilación con cable pediátricos

Descripción	Juego de dos electrodos de desfibrilación. Pediátricos.
Marca	DESFI-DORMO
Referencias	(REF: EDC-P1XX): EDC-P111, EDC-P115, EDC-P120, EDC-P125, EDC-P130, EDC-P135, EDC-P140, EDC-P145, EDC-P155, EDC-P160, EDC-P170, EDC-P190

Descripción	Juego de dos electrodos de desfibrilación. Pediátricos.
Marca	DESFI-DORMO
Referencias	(REF: EDC-P2XX): EDC-P215, EDC-P220, EDC-P225, EDC-P230, EDC-P235, EDC-P240, EDC-P245, EDC-P255, EDC-P260, EDC-P265, EDC-P270, EDC-P275, EDC-P280, EDC-P290.

Uso previsto

Los ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR EXTERNO se utilizan como interfaz con el paciente para la transferencia de la energía correspondiente para las diferentes funciones que realiza el equipo de desfibrilación: pulsos de desfibrilación cardioversión sincronizada o monitorización de electrocardiograma (este último uso sólo aplicable a Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX y EDC-P2XX).

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC.

GMN	8427734DFELECCABLEPEDVM
GMDN	41587
EMDN	C020480 (Dispositivos-accesorios de cardioversión y desfibrilación externa)

Normas de aplicación

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 // EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 // EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1/AMD1:2015// EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/CORR:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN 60601-1:2006/A2:2021 // EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN 60601-2-4:2011 // EN 60601-2-4:2011/A1:2019 // EN 60601-2-2:2018 // EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.