



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 1 de 4
DoC-MDD-FR-20250423
Date d'émission: 23/04/2025
Date de la pro rév: 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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

TELIC, S.A.U. avec numéro SRN : ES-MF-000001853 déclare que sous la seule responsabilité du fabricant les produits énumérés aux annexes de la présente déclaration sont fabriqués en conformité avec les exigences de la **Directive 93/42/CEE**, et répondent aux Exigences Essentielles de l'Annexe I de dite **Directive 93/42/CEE**.

La documentation technique, en conformité avec les dispositions des annexes correspondantes a la Directive 93/42/CEE, est mise à jour dans nos installations. Nous sommes en disposition de présenter ces documents à l'Organisme Notifié ou à l'Autorité Compétente sous demande.

Déclarons, en application du règlement (UE) 2017/745, et compte tenu des périodes transitoires en application notamment des rectificatifs et amendements à l'article 120 et en référence à la directive 93/42/CEE précédemment en vigueur, sous notre propre responsabilité, les produits de l'annexe I.

Cette déclaration s'applique à la conception, fabrication et contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. La validité de la présente déclaration reste assujettie à l'expiration des certificats CE pour les produits correspondants.

A Bigues i Riells, le 23 Avril 2025.

Laura Delgado
Technicien Responsable

Óscar Lacruz
CEO

**DECLARATION DE CONFORMITÉ**
Liste de produits d'auto-certification**Électrodes de défibrillation sans câble**

Description	Set de deux coussinets pour défibrillation avec hydrogel conducteur. Adultes
Marque	DESFI-DORMO
Références	ED-1010

Utilisation prévue

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION EXTERNES sont utilisés comme interface avec le patient pour le transfert de l'énergie correspondant aux différentes fonctions exécutées par l'équipement de défibrillation : impulsions de défibrillation, cardioversion synchronisée ou surveillance de l'électrocardiogramme (cette dernière utilisation n'est applicable qu'aux Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX et EDC-P2XX).

Classification

Produit de classe I - Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE

GMDN	8427734DFELECW/OCABLEADF2
UMDNS	11130
EMDN	C020480 (Cardioversion, dispositifs et accessoires pour défibrillation externe)

Règles d'application

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.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 3 de 4
DoC-MDD-FR-20250423
Date d'émission: 23/04/2025
Date de la pro rév: 23/04/2026

Électrodes de défibrillation avec câble pour patient adulte

Description	Set de deux électrodes multifonction. Adulte.
Marque	DESFI-DORMO
Références	(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

Description	Set de deux électrodes multifonction. Adulte. Pré-connectés.
Marque	DESFI-DORMO
Références	(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.

Utilisation prévue

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION EXTERNES sont utilisés comme interface avec le patient pour le transfert de l'énergie correspondant aux différentes fonctions exécutées par l'équipement de défibrillation : impulsions de défibrillation, cardioversion synchronisée ou surveillance de l'électrocardiogramme (cette dernière utilisation n'est applicable qu'aux Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX et EDC-P2XX).

Classification

Produit de classe I - Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE

GMDN	8427734MFELECCABLEAD9X
UMDNS	45806
EMDN	C020480 (Cardioversion, dispositifs et accessoires pour défibrillation externe)

Règles d'application

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.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 4 de 4
DoC-MDD-FR-20250423
Date d'émission: 23/04/2025
Date de la pro rév: 23/04/2026

Électrodes de défibrillation avec câble pour patient adulte

Description	Set de deux électrodes de défibrillation. Pédiatriques.
Marque	DESFI-DORMO
Références	(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

Description	Set de deux électrodes de défibrillation. Pédiatriques. Pré-connectés.
Marque	DESFI-DORMO
Références	(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.

Utilisation prévue

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION EXTERNES sont utilisés comme interface avec le patient pour le transfert de l'énergie correspondant aux différentes fonctions exécutées par l'équipement de défibrillation : impulsions de défibrillation, cardioversion synchronisée ou surveillance de l'électrocardiogramme (cette dernière utilisation n'est applicable qu'aux Ref #EDC-10XX, EDC-20XX, EDC-P1XX et EDC-P2XX).

Classification

Produit de classe I - Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE

GMDN	8427734DFELECCABLEPEDVM
UMDNS	41587
EMDN	C020480 (Cardioversion, dispositifs et accessoires pour défibrillation externe)

Règles d'application

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.