



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 1 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

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 del, **Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios**, y cumplen los requisitos establecidos en los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Anexo I del mencionado Reglamento.

La documentación técnica, en cumplimiento con lo establecido en los correspondientes anexos de la **Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios**, 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.

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, 04 de diciembre de 2025

Laura Delgado
Técnico Responsable

Oscar Lacruz
CEO

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD – ANEXO 1**
Listado de productos con certificación

Electrodos de retorno para electrocirugía	
Descripción	Placa electroquirúrgica pregelada.
Marca	BLAYCO
Referencias	<p>Unipolar adulto</p> <p>-2125: Unipolar adulto sin cable. -2125-5: Unipolar adulto sin cable 5 unidades. -2125-C/XX/Y: (2125-C/00, 2125-C/10, 2125-C/10/5): Unipolar adulto con cable.</p> <p>Unipolar pediátrica</p> <p>-2225: Unipolar pediátrica sin cable. -2225-5: Unipolar pediátrica sin cable 5 unidades. -2225-C/XX/Y: (2225-C/00, 2225-C/10): Unipolar pediátrica con cable.</p> <p>Unipolar neonatal</p> <p>-2425: Unipolar neonato sin cable. -2425-C/XX/Y: (2425-C/00, 2425-C/10): Unipolar neonato con cable.</p> <p>Dual adulto</p> <p>-2500: Dual adulto sin cable. -2500-5: Dual adulto sin cable 5 unidades. -2500-C/XX/Y: (2500-C/00, 2500-C/12): Dual adulto con cable.</p> <p>Dual adulto apaisada</p> <p>-2510: Dual adulto apaisada sin cable. -2510-5: Dual adulto apaisada sin cable 5 unidades. -2510-C/XX/Y: (2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12): Dual adulto apaisada con cable.</p> <p>Dual pediátrica</p> <p>-2600: Dual pediátrica sin cable. -2600-C/XX/Y: (2600-C/00, 2600-C/12): Dual pediátrica con cable.</p> <p>Dual neonatal</p> <p>-2700: Dual neonatal sin cable. -2700-C/XX/Y: 2700-C/00, 2700-C/12: Dual neonatal con cable.</p> <p>Dual universal</p> <p>-2900: Dual universal sin cable. -2900-5: Dual universal sin cable 5 unidades. -2900-C/XX/Y: (2900-C/00, 2900-C/12): Dual universal con cable.</p>
Uso previsto	Las placas electroquirúrgicas se utilizan como elemento de cierre en el circuito constituido junto con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica en las intervenciones electroquirúrgicas. El electrodo proporciona una gran superficie de contacto con el paciente, en comparación con el electrodo activo, que permite reducir la densidad del flujo de corriente y minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras.
Clasificación	Producto de clase IIB – No estéril. Según Regla 9 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 3 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ESUPLATES3L
GMDN	58494
EMDN	K020102 (Almohadillas de electrocirugía (electrodos neutros) y cables, de un solo uso)

Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de la Calidad

De acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 Anexo IX Capítulo I y III
Número de certificado: MDR 756915
Emitido por: BSI
Número de Organismo Notificado: 2797
Válido hasta: 18/09/2027

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 20417:2021 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 / EN 60601-1:2006/AC:2010 / EN 60601-1:2006/A1:2013 / EN 60601-1:2006/A12:2014 / EN 60601-1/A2:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN IEC 60601-2-2:2018 / EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 4 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Extractor de venas

Descripción	Extractores de venas de un solo uso.
Marcas	DORMO-STRIP
Referencias	Extracción convencional: VE-022 Extracción por invaginación: VE-025

Uso previsto

Los extractores de venas son un producto sanitario de un solo uso, estéril por óxido de etileno, cuyo uso previsto es la extracción quirúrgica de venas varicosas. Este producto no está indicado para su uso en el sistema venoso central. Se dispone de distintos modelos compatibles con las dos técnicas de extracción más comunes: extracción convencional y por invaginación.

Clasificación

Producto clase IIa - Estéril. Según Regla 7 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734VEINSTRIPPERSZP
GMDN	32321
EMDN	C0699 (Instrumentos de cirugía cardiovascular, de un solo uso - Otros).

Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de la Calidad

De acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 Anexo IX Capítulo I y III

Número de certificado: MDR 756915

Emitido por: BSI

Número de Organismo Notificado: 2797

Válido hasta: 18/09/2027

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-9:2021 // EN ISO 10993-10:2023 // EN ISO 10993-11:2018 // EN ISO 10993-13:2010 // EN ISO 10993-18:2020 / EN ISO 10993-18:2020 /A1:2023 // EN ISO 10993-23:2021 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 // ISO 11737-3:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 5 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Gel para ultrasonidos estéril

Descripción	Gel para transmisión de ultrasonidos. Estéril
Marca comercial	TRANSONIC
Referencias	G-15E

Uso previsto

El gel de ultrasonido estéril está diseñado para uso general como medio de transmisión para acoplar acústicamente un transductor a una superficie del cuerpo humano durante procedimientos de diagnóstico por imágenes de ultrasonido terapéuticos y de diagnóstico externos. Se coloca sobre la piel del paciente o sobre el transductor antes de iniciar un examen de ultrasonido.

El producto estéril se recomienda para aplicaciones de ultrasonido de diagnóstico y terapéuticas cuando se indica esterilidad.

Clasificación

Producto de clase I - Estéril. Según Regla 5 del Anexo VIII del reglamento (EU) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734USGELSTERILEPZ

GMDN 15321

EMDN Z11040185 (Escáner de ultrasonidos - Consumibles)

Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de la Calidad

De acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 Anexo IX Capítulo I y III

Certificado número: MDR 756915

Emitido: BSI

Organismo Notificado número: 2797

Válido hasta: 18/09/2027

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 6 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Funda para mango de lámpara quirúrgica

Descripción Funda para mango de lámpara de quirófano.
Marca BLAYCO
Referencias LHC-XX: LHC-01, LHC-03

Uso previsto

La cubierta para el mango de la lámpara quirúrgica está diseñada para evitar que el cirujano entre en contacto intencional o accidentalmente con el mango de la lámpara durante un procedimiento quirúrgico.

Clasificación

Producto de clase I - Estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del reglamento (EU) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734SURGLIGHTCOVER8F
GMDN 44977
EMDN V9099 (Varios dispositivos no incluidos en otras clases - Otros).

Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de la Calidad

De acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 Anexo IX Capítulo I y III
Certificado número: MDR 756915
Emitido: BSI
Organismo Notificado número: 2797
Válido hasta: 18/09/2027

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 7 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Limpiador de electrodo

Descripción	LIMPIADOR DE PUNTAS DE ELECTRODOS DESECHABLE
Marca	BLAYCO
Referencias	AL-40

Uso previsto

Durante el procedimiento electroquirúrgico, los residuos de tejido carbonizado pueden adherirse a la punta del electrodo, lo que aumenta la resistencia al flujo de corriente y, por lo tanto, reduce el rendimiento del electrodo. Las almohadillas de limpieza de electrodos se utilizan para eliminar estas impurezas de la superficie de los electrodos en lápices desechables o reutilizables.

Clasificación

Producto de clase I - Estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del reglamento (EU) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TIPCLEANERJH
GMDN	37483
EMDN	V9099 (Varios dispositivos no incluidos en otras clases - Otros).

Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de la Calidad

De acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 Anexo IX Capítulo I y III
Certificado número: MDR 756915
Emitido: BSI
Organismo Notificado número: 2797
Válido hasta: 18/09/2027

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 // EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 // ISO 11737-3:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD – ANEXO 2
Listado de productos de autoconformidad

Electrodos para ECG y accesorios

Descripción	Electrodos para ECG Ag/AgCl.
Marca	DORMO
Referencias	-Gel sólido (REF: SX-XX): SX-50, SX-36, SF-36, SF-40, SX-30, SP-50, SM-36 -Semi-Líquido (REF: LX-XX): LF-40, LF-50, LF-50T LF-36, LP-50, LR-50 -Stress REF: LEH-36

Uso previsto

Los electrodos de ECG Dormo® Ag/AgCl consisten en una familia de electrodos diseñada para detectar y amplificar los pequeños pulsos eléctricos en la piel producidos por la despolarización del músculo cardíaco durante cada latido del corazón.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGELECVL
GMDN	35035
EMDN	C020501 (ECG Electrodos)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 9 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Electrodos para ECG neonatales

Descripción Electroodos para ECG neonatales Ag/AgCl.

Marca DORMO

Referencias
-Conexión 1.5 mm (REF: KXX-140): KS-140, KFS-140
-Conexión 4 mm (REF: KXX-150): KFS-150
-Conexión corchete: EKF-22KT

Uso previsto

Los electrodos de ECG Dormo® Ag/AgCl consisten en una familia de electrodos diseñada para detectar y amplificar los pequeños pulsos eléctricos en la piel producidos por la despolarización del músculo cardíaco durante cada latido del corazón.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734NEONATALELECZH

GMDN 17460

EMDN C020501 (ECG Electroodos)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 10 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Electrodos de diagnóstico y accesorios

Descripción	Electrodos de diagnóstico.
Marca	DORMO-TAB
Referencias	T-2226

Uso previsto

Dormo® -TAB consiste en una familia de electrodos diseñada para detectar y amplificar los pequeños pulsos eléctricos en la piel producidos por la despolarización del músculo cardíaco durante cada latido del corazón.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TABELEC35
GMDN	35035
EMDN	C020501 (ECG Electrodos)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 11 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Electrodos TENS y Recambios

Descripción	Electrodos pregelados para electroestimulación muscular.
Marca	DORMO-TENS
Referencias	-Electrodos de silicona conductora conexión hembra 2 mm: (REF: DT-XXX): DT-30, DT-50, DT-100 -Recambios de hidrogel (REF:RT-XXX): RT-30, RT-50, RT-100 -Tejido no Tejido, latiguillo para conexión hembra (REF: SX-XXX): ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R -Tejido no Tejido con conexión corchetes (REF:SC-XXX): SC-50, SC-100 -Cinta de silicona conductora (REF: CSC-XX): CSC-1,

Uso previsto

Los electrodos de estimulación muscular pregelificados Dormo® -Tens son electrodos adhesivos con gel conductor que han sido diseñados para su uso en electroestimulación en tratamientos de fisioterapia y estética. Los electrodos están indicados para su uso con dispositivos de estimulación eléctrica transcutánea. Algunos tipos comunes de dispositivos de estimulación transcutánea incluyen, entre otros, dispositivos de estimulación nerviosa transepitelial (TENS) y de estimulación muscular eléctrica (EMS). Los electrodos de neuroestimulación transcutánea son dispositivos pasivos que sirven como interfaz entre la piel de un usuario y un dispositivo de neuroestimulación.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TENSELECJK
GMDN	35995
EMDN	N010201 (Electrodos para sistemas TENS)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020 // ANSI/AAMI NS4:2013/(R2017).



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 12 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Cables reutilizables para electrocirugía

Descripción Cable-pinza reutilizable para placas electroquirúrgicas.
Marca BLAYCO
Referencias (REF: 42XX-X):4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5

Uso previsto

Uso previsto es el de conectar el electrodo de retorno al equipo electroquirúrgico.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734ESUCABLESRE
GMDN 47487
EMDN V80 (Accesorios de uso clínico, no incluidos en otras clases)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN 60601-1/A2:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN IEC 60601-2-2:2018 / EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 13 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Protector de mordeduras

Descripción	Protector de mordeduras para tubos endotraqueales y máscaras laríngeas.
Marca	MORDEDOR-MO
Referencias	Adulto:7600 Pediátrico: 7650

Uso previsto

Accesorio para evitar la presión sobre el tubo/sonda endotraqueal por mordedura, en caso de intubación oral.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 5 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734BITEBLOCKKW
GMDN	10405
EMDN	R0199 (Dispositivos de intubación - Otros).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 14 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Espéculos de otoscopio

Descripción	Espéculo desechable para otoscopio.
Marca	DORMO-SPEC
Referencias	Pediátrico: (REF:40XX):4010, 4040, 4060, 4070, 4090, 4100 Adulto: (REF:40XX): 4020, 4030, 4050, 4080, 4095

Uso previsto

El producto DORMO®-SPEC es un espéculo auricular diseñado para insertarse en el oído externo del paciente. Se conecta a un otoscopio que emite un haz de luz a través del espéculo para explorar la cavidad del oído hasta el tímpano.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734OTOSCOPE SPECULUMFB

GMDN 35348

EMDN Z12021085 (Instrumentos de endoscopia - Consumibles).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 15 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Almohadilla protectora

Descripción Almohadilla protectora para intervenciones quirúrgicas
Marca BLAYCO-PAD
Referencias AC-3020

Uso previsto

La almohadilla protectora BLAYCO®-PAD se utiliza principalmente para evitar las úlceras por presión en intervenciones de media a larga duración. Protege las protuberancias óseas en contacto con la mesa de operaciones y evita molestias articulares postoperatorias, hematomas, etc. Al aliviar la presión sobre estas zonas, también favorece el riego sanguíneo.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734PROTECTIVEPADY2
GMDN 62789
EMDN T0306 (Dispositivos de protección del paciente durante los procedimientos clínicos).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 16 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Sujetador nasal de sondas gástricas

Descripción	Sujetador nasal de sondas gástricas.
Marca	DORMO-NAS
Referencias	Adulto: 7500

Uso previsto

Soporte nasal para sondas gástricas Dormo®-Nas, no estéril, de un solo uso cuyo uso previsto es actuar como inmovilizador de sondas gástricas reduciendo el riesgo de úlceras de decúbito gástricas e irritación de las fosas nasales.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NASALHOLDERY2
GMDN	62581
EMDN	A99 (Dispositivos para la administración, retirada o toma de muestra – Otros

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 17 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Bolsas frío/calor

Descripción Bolsa reutilizable para Frío/Calor
Marca DORMO
Referencias (REF: FC-XX) FC-01, FC-02

Descripción Bolsa reutilizable para Frío/Calor
Marca OXD
Referencias (REF: FC-XX) FC-03

Uso previsto

Pack reutilizable para tratamiento con efecto frío o calor.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734HOTCOLDPACK85
GMDN 37240
EMDN V9099 (Varios dispositivos, no incluidos en otras clases - Otros).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 18 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Geles de ultrasonidos

Descripción	Gel para transmisión de ultrasonidos
Marca	TRANSONIC GEL
Referencias	-Azul. (REF G-15/XXX): G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A -Incoloro. (REF: GC-15/XXX): GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB

Descripción	Ultrasound gel.
Marca	OXD
Referencias	-Incoloro. (REF US-CXXX):US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R -Azul (REF:US-BXXX): US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R

Uso previsto

Los geles de ultrasonido están destinados para uso general como medio de transmisión para acoplar acústicamente un transductor a una superficie del cuerpo humano durante procedimientos de imágenes de ultrasonido terapéuticos y de diagnóstico externos. Se coloca sobre la piel del paciente o sobre el transductor antes de iniciar un examen de ultrasonido.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 5 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGEL8L
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Escáner de ultrasonidos - Consumibles).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 19 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Gel para ECG

Descripción	Gel conductor para electrodos.
Marca	ELECTRO-GEL
Referencias	G-10, G-10A

Uso previsto

Gel conductor para procedimientos electromédicos (ECG, TENS).

Classification

Producto de clase I – No estéril. Según Regla regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734ECGGELVB

GMDN 11425

EMDN C020599 (Dispositivos de diagnóstico cardíaco-otros).

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Página 20 de 20
Doc-MDR-ES-20251204
Fecha de emisión: 04/12/2025
Fecha de prox rev: 04/12/2026

Gel lubricante

Descripción Gel lubricante hidrosoluble
Marca DORMO
Referencias REF: G-20/XXX: G-20, G-20/5RB

Uso previsto

Gel lubricante para catéteres y procedimientos generales hospitalarios.

Clasificación

Producto de clase I – No estéril. Según Regla 5 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734LUBRICANTGEL5C
GMDN 60796
EMDN M9002 - Dispositivos protectores, lubricantes y calmantes (esprays, geles, fluidos y cremas)

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 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.