

DECLARATION OF CONFORMITY




MDR: We, Cardinal Health 200 LLC, declare that the products covered in this EU Declaration of Conformity meet the provision of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Declaration of Conformity Number	RE00189740
Technical Documentation Number	RE00168520
Manufacturer's Name	Cardinal Health 200, LLC also trading as Cardinal Health
Manufacturer's Address	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Single Registration Number	US-MF-000006765
Authorized Representative's Name and Address	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Notified body's Name and Identification Number	Not Applicable
CE Certificate Number	Not Applicable
Product Category	Biomedical Electrodes
Basic UDI-DI	Refer to Attachment 1
EMDN	Refer to Attachment 1
Product Code, Trade Name and Description	Refer to Attachment 1
Intended Purpose	(1) Electrocardiogram (ECG) electrodes are used to transmit the electrical activity produced by the heart via attached lead wires to an ECG monitor; (2) For use in passive sensing of bio-electric signals (such as ECG, EEG, EMG, and respiration)
Classification and Rule	Refer to Attachment 1
Common Specifications	Not Applicable
Where appropriate, add applicable Union legislation	Not Applicable
Conformity Assessment	Self Declared

SIGNATURE SECTION

This EU Declaration of Conformity is issued for and on behalf of and under the sole responsibility of the Legal Manufacturer identified above.

Place of Issue	Mansfield, MA 02048 USA
Signature/ Date	 <div style="font-size: small; margin-left: 500px;"> Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST </div>
Name and Function	Brian Johnson, Regulatory Affairs

ATTACHMENT 1

Product Code List				
Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
222002	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode, Prewired, Square, Reflective Backing, Radiolucent	06301400000000000003196Q	C020501	Class I, Rule 1
222002A	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode with Aloe, Prewired, Square, Reflective Backing, Radiolucent	06301400000000000003186N	C020501	Class I, Rule 1
2293003	Kendall™ Adult 930 Foam Electrodes, Prewired, 3 Lead, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Class I, Rule 1
2293005	Kendall™ Adult 930 Foam Electrodes, Prewired, 5 Lead, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Class I, Rule 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Neonatal Electrodes, Prewired, Round, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Class I, Rule 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatal Electrodes, Prewired, Square, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Class I, Rule 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatal Electrodes, Prewired, Square, Clear Tape, Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Class I, Rule 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Neonatal Electrodes, Prewired, Small Cloth	06301400000000000003226D	C020501	Class I, Rule 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal Electrodes, Prewired, Small Cloth, 0.08 Socket	06301400000000000003236F	C020501	Class I, Rule 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatal Electrodes, Prewired, Small Cloth, 40" RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatal Electrodes, Prewired, Small Cloth, Radiolucent	06301400000000000003276P	C020501	Class I, Rule 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Neonatal Electrodes, Prewired, Large Cloth	06301400000000000003226D	C020501	Class I, Rule 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatal Electrodes, Prewired, Large Cloth, Radiolucent	06301400000000000003276P	C020501	Class I, Rule 1
30710001	Kendall™ Neonatal Electrodes, Foam, Hydrogel, 1.5mm Socket, Monitoring	06301400000000000003176L	C020501	Class I, Rule 1
31086575	Kendall™ Neonatal Electrodes, Foam, Hydrogel, 1.5mm Socket, Monitoring	06301400000000000003176L	C020501	Class I, Rule 1
31368072	Kendall™ Neonatal Electrodes, 4203, Foam, Prewired	063014000000000000032069	C020501	Class I, Rule 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Foam Neonatal Electrodes, Prewired, 0.08 Socket	06301400000000000003216B	C020501	Class I, Rule 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Cloth Limb Band Neonatal Electrodes, Prewired	06301400000000000003266M	C020501	Class I, Rule 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Class I, Rule 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Class I, Rule 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Class I, Rule 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Class I, Rule 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatal ECG Electrodes, Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Class I, Rule 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Class I, Rule 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Class I, Rule 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Class I, Rule 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Class I, Rule 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Class I, Rule 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Class I, Rule 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Class I, Rule 1
31118733	Kendall™ 100 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31112496	Kendall™ 130 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31439725	Kendall™ 133 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31439766	Kendall™ 135 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31050522	Kendall™ 200 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31499224	Kendall™ 210 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
31078135	Kendall™ 230 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31478368	Kendall™ 233 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31478376	Kendall™ 235 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
22300	Kendall™ 300 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
22450	Kendall™ 450 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
22453	Kendall™ 453 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
22455	Kendall™ 455 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
22500	Kendall™ 500 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31013926	Kendall™ 530 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31115796	Kendall™ Electrodes, 533 Foam Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31115788	Kendall™ Electrodes, 535 Foam Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
40000013	Kendall™ 600 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
40000003	Kendall™ 630 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22700	Kendall™ 700 Clear Tape Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Class I, Rule 1
22733	Kendall™ 733 Clear Tape Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Class I, Rule 1
22735	Kendall™ 735 Clear Tape Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Class I, Rule 1
22750	Kendall™ 750 Clear Tape Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003316E	C020501	Class I, Rule 1
22850	Kendall™ 850 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
22853	Kendall™ 853 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22855	Kendall™ 855 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22900	Kendall™ 900 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22930	Kendall™ 930 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22933	Kendall™ 933 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
22935	Kendall™ 935 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Class I, Rule 1
50007305	Kendall™ 7305 Foam Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Class I, Rule 1
31043170	Kendall™ 7605 Cloth Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Class I, Rule 1
31043063	Kendall™ Cloth Electrodes, 7663 Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Class I, Rule 1
31043055	Kendall™ Cloth Electrodes, 7665 Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Class I, Rule 1
ES40030	Kendall™ H49P Cloth Electrodes, Repositionable Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Class I, Rule 1
ES40036	Kendall™ 1093 Cloth Electrodes, Repositionable, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Class I, Rule 1
ES40076	Kendall™ H59P Cloth Electrodes, Repositionable Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Class I, Rule 1
ES40281	Kendall™ H69P Cloth Electrodes, Repositionable Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Class I, Rule 1
RR3305	Kendall™ Radiolucent Repositionable Cloth Electrodes, Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003376S	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List


Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel 30 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Class I, Rule 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel 43 x 35 mm	06301400000000000003386U	C020501	Class I, Rule 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel 4 mm Banana Adapter 57 x 34 mm	06301400000000000003426K	C020501	Class I, Rule 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel, 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Class I, Rule 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel 57x34 mm	063014000000000000035872	C020501	Class I, Rule 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel, 42 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Class I, Rule 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG Electrodes Foam, Hydrogel, Stress 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Class I, Rule 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Electrodes Foam, Hydrogel, Stress, Radiolucent 50 x 45 mm	06301400000000000003406F	C020501	Class I, Rule 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Electrodes Foam, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	06301400000000000003416H	C020501	Class I, Rule 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG Electrodes Foam, Hydrogel 4 mm Banana Adapter, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003436M	C020501	Class I, Rule 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG Electrodes Foam, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003416H	C020501	Class I, Rule 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG ECG Electrodes Non-woven, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003546S	C020501	Class I, Rule 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Electrodes Cloth, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003466T	C020501	Class I, Rule 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Electrodes Foam, Wet Gel 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Class I, Rule 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG Electrodes Foam, Wet Gel, 4 mm Banana Adapter 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Class I, Rule 1

Product Code List

Product Code	Product Description	Basic UDI-DI	EMDN Code	Classification and Rule
31.1985.21	Kendall™ H98LG ECG Electrodes Non-woven, Wet Gel 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Class I, Rule 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG Electrodes Cloth, Wet Gel 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Class I, Rule 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Electrodes Foam, Wet Gel, Stress 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Class I, Rule 1
31433538	Kendall™ 5400 Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003336J	C020501	Class I, Rule 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003336J	C020501	Class I, Rule 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003336J	C020501	Class I, Rule 1
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003336J	C020501	Class I, Rule 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003336J	C020501	Class I, Rule 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostic Tab Electrodes	06301400000000000003346L	C020501	Class I, Rule 1
31.3872.02	Neonatal ECG Electrodes Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Class I, Rule 1

CROATIAN

IZJAVA O SUKLADNOSTI
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Mi, Cardinal Health 200 LLC, izjavljujemo da proizvodi na koje se odnosi ova Izjava o sukladnosti EU ispunjavaju odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.
Broj izjave o sukladnosti <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Broj tehničke dokumentacije <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Naziv proizvođača <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC poznat i kao Cardinal Health
Adresa proizvođača <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Jedinstveni registracijski broj <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nije primjenjivo
Broj certifikata CE <i>CE Certificate Number</i>	Nije primjenjivo
Kategorija proizvoda <i>Product Category</i>	Biomedicinske elektrode
Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Pogledajte Prilog I
EMDN	Pogledajte Prilog I
Kôd, trgovački naziv i opis proizvoda <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Pogledajte Prilog I
Namjena <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiografske (EKG) elektrode koriste se za prijenos električnu aktivnost koju srce proizvodi putem pričvršćenih olovničkih žica na EKG monitor; (2) Za uporabu u pasivnom senzoru bioelektričnih signala (kao što su EKG, EEG, EMG i disanje)
Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>	Pogledajte Prilog I
Zajedničke specifikacije <i>Common Specifications</i>	Nije primjenjivo
Dodajte primjenjivo zakonodavstvo Europske unije, gdje je to prikladno <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nije primjenjivo.
Ocjena sukladnosti <i>Conformity Assessment</i>	Samoproglašeno/ Self Declared

ODJELJAK S POTPISIMA
SIGNATURE SECTION

Ova Izjava o sukladnosti EU izdaje se za i u ime te na isključivu odgovornost prethodno navedenog zakonitog proizvođača.

Mjesto izdavanja <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Potpis/ Datum <i>Signature/ Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Ime i funkcija <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Odjel za regulatorna pitanja

PRILOG I

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ neonatalno-pedijatrijska nadzorna elektroda, prewired, kvadratna, reflektirajuća pozadina, radiolucentna	06301400000000000003196Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
222002A	Kendall™ neonatalno-pedijatrijske nadzorne elektrode s Aloe, Prewired, Square, Reflektirajuća pozadina, Radiolucentna	06301400000000000003186N	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
2293003	Kendall™ odraslih 930 pjenastih elektroda, prewired, 3 olovo, vodljivo ljepilo hidrogel, radiolucentno	06301400000000000003326G	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
2293005	Kendall™ odraslih 930 pjenastih elektroda, prewired, 5 olovo, vodljivo ljepilo hidrogel, radiolucentno	06301400000000000003326G	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424780	Kendall™ 1041PTS neonatalne elektrode, prewired, okrugli, prozirna traka radiolucentna	06301400000000000003256K	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424785	Kendall™ 1042PTS neonatalne elektrode, prewired, square, clear tape radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatalne elektrode, Prewired, Square, Clear Tape, Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
31424768	Kendall™ 1050NPSM neonatalne elektrode, prewired, mala tkanina	063014000000000000003226D	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM neonatalne elektrode, prewired, mala tkanina, 0,08 utičnica	063014000000000000003236F	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 neonatalne elektrode, prewired, mala tkanina, 40" RWBL	063014000000000000003246H	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM neonatalne elektrode, prewired, mala tkanina, radiolucentna	063014000000000000003276P	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM neonatalne elektrode, prewired, velika tkanina	063014000000000000003226D	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM neonatalne elektrode, prewired, velika tkanina, radiolucentna	063014000000000000003276P	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
30710001	Kendall™ neonatalne elektrode, pjena, hidrogel, utičnica od 1,5 mm, praćenje	063014000000000000003176L	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31086575	Kendall™ neonatalne elektrode, pjena, hidrogel, utičnica od 1,5 mm, praćenje	063014000000000000003176L	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31368072	Kendall™ neonatalne elektrode, 4203, pjena, prewired	0630140000000000000032069	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EP01350	Kendall™ 10714 Pjene neonatalne elektrode, prewired, 0.08 Utičnica	063014000000000000003216B	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EP30016	Kendall™ L36-LB cloth limb band neonatalne elektrode, prewired	063014000000000000003266M	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, utičnica od 4 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, utičnica od 4 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, utičnica od 4 mm, radiolucentna 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
31.5072.03	Kendall™ H207PG / F Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, 1,5 mm DIN konektor 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5072824	Kendall™ neonatalne EKG elektrode H207PGT, netkane, prozirni gel, 1,5 mm DIN konektor, radiolucentni 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.3876.04	Kendall™ neonatalne EKG elektrode netkane, Hidrogel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG / F Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatalne EKG elektrode Netkane, Hydrogel, 1,5 mm DIN Konektor 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.3276.03	Kendall™ neonatalne EKG elektrode H27H/F netkane, Hidrogel, 1,5 mm DIN Konektor 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG / F60 pjena za spavanje, mokri gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Pravilo 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Laboratorij za spavanje Pjena od elektroda, Mokri gel, 1,5 mm DIN Konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Pravilo 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG / F150 Pjena za spavanje, mokri gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Pravilo 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG / F200 Pjena za laboratorijske elektrode za spavanje, mokri gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Pravilo 1
31118733	Kendall™ 100 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31112496	Kendall™ 130 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
31439725	Kendall™ 133 pjenaste elektrode, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31439766	Kendall™ 135 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31050522	Kendall™ 200 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31499224	Kendall™ 210 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31078135	Kendall™ 230 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31478368	Kendall™ 233 pjenaste elektrode, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31478376	Kendall™ 235 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22300	Kendall™ 300 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22450	Kendall™ 450 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22453	Kendall™ 453 pjenaste elektrode, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22455	Kendall™ 455 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22500	Kendall™ 500 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31013926	Kendall™ 530 pjenastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31115796	Kendall™ elektrode, 533 pjenasto vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31115788	Kendall™ elektrode, 535 pjenasto vodljivo ljepilo Hidrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
40000013	Kendall™ 600 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel, radiolucentno	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
40000003	Kendall™ 630 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22700	Kendall™ 700 prozirnih trakastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	0630140000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22733	Kendall™ 733 prozirne elektrode trake, vodljivi ljepljivi hidrogel	0630140000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22735	Kendall™ 735 prozirnih trakastih elektroda, vodljivi ljepljivi hidrogel	0630140000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22750	Kendall™ 750 prozirnih trakastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, radiolucentno	0630140000000000000003316E	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22850	Kendall™ 850 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22853	Kendall™ 853 pjenaste elektrode, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22855	Kendall™ 855 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22900	Kendall™ 900 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22930	Kendall™ 930 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22933	Kendall™ 933 pjenaste elektrode, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
22935	Kendall™ 935 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucentno	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 pjenaste elektrode, vodljivo ljepilo Hydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
50007305	Kendall™ 7305 pjenastih elektroda, vodljivo ljepilo Hidrogel	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31043170	Kendall™ 7605 platnene elektrode, vodljivo ljepilo Hidrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List


Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
31043063	Kendall™ platnene elektrode, 7663 Vodljivo ljepilo Hidrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31043055	Kendall™ platnene elektrode, 7665 Vodljivo ljepilo Hydrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
ES40030	Kendall™ H49P platnene elektrode, repozicionirajuće vodljivo ljepilo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
ES40036	Kendall™ 1093 platnene elektrode, repozicionirajuće, vodljive ljepljive hidrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
ES40076	Kendall™ H59P platnene elektrode, repozicionirajuće vodljivo ljepilo Hidrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
ES40281	Kendall™ H69P platnene elektrode, repozicionirajuće vodljivo ljepilo Hidrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
RR3305	Kendall™ radiolucentne repozicionirajuće platnene elektrode, vodljivi ljepljivi hidrogel	0630140000000000000003376S	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG elektrode Pjena, Hydrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG PJENA EKG elektroda, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG elektrode Pjena, Hydrogel 4 mm Adapter za banane 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG elektrode Pjena, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG PJENA EKG elektroda, Hydrogel 57x34 mm	06301400000000000000035872	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG elektrode Pjena, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG elektrode Pjena, Hidrogel, Naprezanje 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG elektrode Pjena, Hidrogel, Stres, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG elektrode pjena, Hidrogel radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

Popis kodova proizvoda
Product Code List

Kôd proizvoda <i>Product Code</i>	Trgovački naziv i opis <i>Trade Name and Description</i>	Osnovni UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikacija i pravilo <i>Classification and Rule</i>
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG elektrode Pjena, Hydrogel 4 mm Adapter za banane, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000003436M	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG elektrode Pjena, Hidrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000003416H	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG elektrode Netkane, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG elektrode Tkanina, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Elektrode Pjena, Mokri gel 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG PJENA EKG elektroda, mokri gel, adapter za banane od 4 mm 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG elektrode Netkane, mokri gel 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG tkanina od elektroda, mokri gel 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG elektrode pjena, mokri gel, stres 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31433538	Kendall™ 5400 dijagnostičkih kartica	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
30807732	Kendall™ 5500 dijagnostičkih elektroda	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EF00066	Kendall™ CA310 Dijagnostičke kartice	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
EF00149	Kendall™ CA510 Dijagnostičke kartice	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31447793	Kendall™ CA610 Dijagnostičke kartice	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
ER88007	Kendall™ Nutab dijagnostičke kartice elektrode	063014000000000000003346L	C020501	Klasa I/ Pravilo 1
31.5872.04	Neonatalne EKG elektrode netkane, prozirni gel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasa I/ Pravilo 1

CZECH

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
DECLARATION OF CONFORMITY

	
<p>MDR: Naše společnost, Cardinal Health 200 LLC, prohlašuje, že výrobky uvedené v tomto EU prohlášení o shodě splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.</p>	
Číslo prohlášení o shodě <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Číslo technické dokumentace <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Název výrobce <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC obchodující též pod názvem Cardinal Health
Adresa výrobce <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Jediné registrační číslo <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Název a adresa autorizovaného zástupce <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Název a identifikační číslo oznámeného subjektu <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nelze uplatnit
Číslo certifikátu CE <i>CE Certificate Number</i>	Nelze uplatnit
Kategorie výrobku <i>Product Category</i>	Biomedicínské elektrody
Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Viz Příloha I
EMDN	Viz Příloha I
Kód, obchodní název a popis výrobku <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Viz Příloha I
Účel použití <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogramové (EKG) elektrody se používají k přenosu elektrické aktivity produkované srdcem pomocí připojených olověných vodičů k monitor EKG; (2) Pro použití při pasivním snímání bioelektrických signálů (jako je EKG, EEG, EMG a dýchání)
Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>	Viz Příloha I
Obecná specifikace <i>Common Specifications</i>	Nelze uplatnit
Dle potřeby doplňte příslušný předpis Unie <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nelze uplatnit
Posouzení shody <i>Conformity Assessment</i>	Vlastní prohlášení/ Self Declared

PODPISOVÁ ČÁST
SIGNATURE SECTION

Toto EU prohlášení o shodě se vydává jménem a na výhradní odpovědnost oprávněného výrobce uvedeného výše.

Místo vydání <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Podpis / Datum <i>Signature/ Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Jméno a funkce <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Oddělení regulačních záležitostí

Příloha I

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatální pediatrická monitorovací elektroda, předpíná, čtvercová, reflexní opěrka, radiolucentní	06301400000000000003196Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
222002A	Kendall™ Novorozenecko-pediatrická monitorovací elektroda s aloe, přepojená, čtvercová, reflexní opěrka, radiolucentní	06301400000000000003186N	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
2293003	Kendall™ Dospělé 930 pěnové elektrody, předpínací, 3 olovo, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003326G	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
2293005	Kendall™ dospělé 930 pěnové elektrody, předpínací, 5 Olovené, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003326G	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Neonatální elektrody, Předpínací, Kulaté, Jasně pásky Radiolucentní	06301400000000000003256K	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatální elektrody, Předpínací, Čtvercové, Jasně pásky Radiolucentní	06301400000000000003256K	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatální elektrody, Předpínací, Čtvercové, Číré pásky, Radiolucentní	06301400000000000003256K	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31424768	Kendall™ 1050NPSM Neonatální elektrody, Předvřížené, Malé tkaniny	06301400000000000003226D	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatální elektrody, Předvrátkově, Malá tkanina, Zásuvka 0.08	06301400000000000003236F	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatální elektrody, Předvřížené, Malé hadříky, 40" RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatální elektrody, Předpinací, Malá tkanina, Radiolucentní	06301400000000000003276P	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Neonatální elektrody, Předvřížené, Velké tkaniny	06301400000000000003226D	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatální elektrody, Předpinací, Velké tkaniny, Radiolucentní	06301400000000000003276P	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
30710001	Kendall™ Neonatální elektrody, Pěna, Hydrogel, Zásuvka 1,5 mm, Monitoring	06301400000000000003176L	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31086575	Kendall™ Neonatální elektrody, Pěna, Hydrogel, Zásuvka 1,5 mm, Monitoring	06301400000000000003176L	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31368072	Kendall™ Neonatální elektrody, 4203, Pěna, Přepočítané	063014000000000000032069	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Pěnové novorozenecké elektrody, předvřížené, 0.08 Zásuvka	06301400000000000003216B	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Látkové končetiny Neonatální elektrody, Předpovědné	06301400000000000003266M	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, 4 mm Zásuvka 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, Zásuvka 4 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, Zásuvka 4 mm, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, 1,5 mm DIN konektor 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatální EKG elektrody, Netkané, Čirý gel, 1,5 mm DIN konektor, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatální EKG elektrody Netkané, Hydrogel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatální EKG elektrody Netkané, Hydrogel, 1,5 mm DIN konektor 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatální EKG elektrody Netkané, Hydrogel, 1,5 mm DIN konektor 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Spánková laboratorní elektrody Pěna, Mokrý gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Spánková laboratorní elektrodová pěna, mokrý gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Spánková laboratorní elektrodová pěna, mokrý gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Spánkové laboratorní elektrody Pěna, Mokrý gel, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31118733	Kendall™ 100 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31112496	Kendall™ 130 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31439725	Kendall™ 133 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31439766	Kendall™ 135 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31050522	Kendall™ 200 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31499224	Kendall™ 210 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31078135	Kendall™ 230 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31478368	Kendall™ 233 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31478376	Kendall™ 235 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22300	Kendall™ 300 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22450	Kendall™ 450 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22453	Kendall™ 453 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22455	Kendall™ 455 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22500	Kendall™ 500 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31013926	Kendall™ 530 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31115796	Kendall™ Elektrody, 533 Pěnové vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31115788	Kendall™ Elektrody, 535 Pěnové vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
40000013	Kendall™ 600 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
40000003	Kendall™ 630 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22700	Kendall™ 700 Číré páskové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22733	Kendall™ 733 Číré páskové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
22735	Kendall™ 735 Číré páskové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22750	Kendall™ 750 Číré páskové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003316E	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22850	Kendall™ 850 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22853	Kendall™ 853 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22855	Kendall™ 855 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22900	Kendall™ 900 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22930	Kendall™ 930 pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22933	Kendall™ 933 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
22935	Kendall™ 935 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31452389	Kendall™ Pěnové elektrody SF3040.50, vodivé lepidlo Hydrogel, Radiolucentní	06301400000000000003296T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
50007305	Kendall™ 7305 Pěnové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31043170	Kendall™ 7605 Látkové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31043063	Kendall™ látkové elektrody, 7663 Vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31043055	Kendall™ látkové elektrody, 7665 Vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
ES40030	Kendall™ H49P látkové elektrody, přemístitelné vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List


Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
ES40036	Kendall™ 1093 Látkové elektrody, přemístitelné, vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
ES40076	Kendall™ H59P látkové elektrody, přemístitelné vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
ES40281	Kendall™ H69P látkové elektrody, přemístitelné vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
RR3305	Kendall™ Radiolucentní reпозиční látkové elektrody, vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003376S	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel 4 mm Banánový adaptér 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel 57x34 mm	06301400000000000000035872	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG elektrody Pěna, Hydrogel, Napětí 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG elektrody Pěna, Hydrogel, Napětí, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG elektrody Pěna, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG elektrody Pěna, Hydrogel 4 mm Banánový adaptér, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG elektrody Pěna, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

Seznam kódů výrobků
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodní název a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikace a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31.1986.21	Kendall™ EKG elektrody netkané, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG elektrody Tkanina, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG elektrody Pěna, Mokrý gel 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG elektrody Pěna, Mokrý gel, 4 mm Banánový adaptér 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1985.21	Kendall™ EKG elektrody H98LG Netkané, Mokrý gel 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG Elektrody Hadřík, Mokrý gel 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG elektrody Pěna, Mokrý gel, Napětí 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31433538	Diagnostické elektrody Kendall™ 5400	063014000000000000003336J	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
30807732	Diagnostické elektrody Kendall™ 5500	063014000000000000003336J	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EF00066	Kendall™ Diagnostické karty elektrody CA310	063014000000000000003336J	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
EF00149	Kendall™ Diagnostické karty elektrody CA510	063014000000000000003336J	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31447793	Kendall™ Diagnostické karty elektrody CA610	063014000000000000003336J	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
ER88007	Kendall™ Diagnostické elektrody Nutab	063014000000000000003346L	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1
31.3872.02	Neonatální EKG elektrody Netkané, Čirý gel, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasifikace I/ Pravidlo 1

DANISH

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Vi, Cardinal Health 200 LLC, erklærer, at produkterne dækket af denne EU-overensstemmelseserklæring overholder kravene i Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
Overensstemmelseserklæringsnummer <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Teknisk dokumentationsnummer <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Producentens navn <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC, der også driver forretning som Cardinal Health
Producentens adresse <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Enkelt registreringsnummer <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Navn og adresse på godkendt repræsentant <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Navn og identifikationsnummer på bemyndiget organ <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Ikke relevant
CE-certifikationsnummer <i>CE Certificate Number</i>	Ikke relevant
Produktkategori <i>Product Category</i>	Biomedicinske elektroder
Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Se bilag I
EMDN	Se bilag I
Produktkode(r), handelsnavn og beskrivelse <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Se bilag I/Refer to Attachment 1
Tiltænkt formål <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogram (EKG) elektroder anvendes til at overføre elektrisk aktivitet produceret af hjertet via fastgjorte ledninger til en EKG-skærm; (2) Til brug ved passiv sensing af bioelektriske signaler (såsom EKG, EEG, EMG og respiration)
Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>	Se bilag I
Fælles specifikationer <i>Common Specifications</i>	Ikke relevant
Hvor relevant, tilføj gældende union-lovgivning <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Ikke relevant
Overensstemmelsesvurdering <i>Conformity Assessment</i>	Egendeclaration/ Self Declared

SIGNATURAFSNIT
SIGNATURE SECTION

Denne EU-overensstemmelseserklæring er udstedt for og på vegne af og under eneansvar for den juridiske producent, der er identificeret ovenfor.

Udstedelsessted <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Underskrift / Dato <i>Signature/ Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Navn og funktion <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Lovgivningsanliggender

BILAG I

Produktkode
liste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatal-Pædiatrisk Overvågning Electrode, Præwired, Square, Reflekterende Opbakning, Radiolucent	06301400000000000003196Q	C020501	Klasse I/Regel 1
222002A	Kendall™ Neonatal-Pædiatrisk Overvågning Electrode med Aloe, Prewired, Square, Reflekterende Opbakning, Radiolucent	06301400000000000003186N	C020501	Klasse I/Regel 1
2293003	Kendall™ Voksen 930 Skum elektroder, Prewired, 3 Bly, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/Regel 1
2293005	Kendall™ Voksen 930 Skum elektroder, Prewired, 5 Bly, ledende Klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/Regel 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Neonatal Elektroder, Præwired, Runde, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatal Elektroder, Præwired, Square, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatal Elektroder, Præwired, Square, Clear Tape, Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Neonatal Elektroder, Prewired, Lille Klud	06301400000000000003226D	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal elektroder, prewired, lille klud, 0,08 Socket	0630140000000000000003236F	C020501	Klasse I/Regel 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatale elektroder, præwired, lille klud, 40 " RWBL	0630140000000000000003246H	C020501	Klasse I/Regel 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatal Elektroder, Præwired, Lille Klud, Radiolucent	0630140000000000000003276P	C020501	Klasse I/Regel 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Neonatal Elektroder, Prewired, Stor Klud	0630140000000000000003226D	C020501	Klasse I/Regel 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatal Elektroder, Præwired, Stor Klud, Radiolucent	0630140000000000000003276P	C020501	Klasse I/Regel 1
30710001	Kendall™ Neonatal Elektroder, Skum, Hydrogel, 1,5 mm socket, Overvågning	0630140000000000000003176L	C020501	Klasse I/Regel 1
31086575	Kendall™ Neonatal Elektroder, Skum, Hydrogel, 1,5 mm socket, Overvågning	0630140000000000000003176L	C020501	Klasse I/Regel 1
31368072	Kendall™ Neonatal Elektroder, 4203, Skum, Prewired	06301400000000000000032069	C020501	Klasse I/Regel 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Skum Neonatal Elektroder, Prewired, 0,08 Socket	0630140000000000000003216B	C020501	Klasse I/Regel 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Cloth Limb Band Neonatal Elektroder, Prewired	0630140000000000000003266M	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatal EKG elektroder Ikke-vævede, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	0630140000000000000003536Q	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	0630140000000000000003526N	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatal EKG elektroder Ikke-vævede, Klar Gel, 4 mm Socket, Radiolucent 22 x 30 mm	0630140000000000000003516L	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Clear Gel, 1,5 mm DIN-stik 22 x 30 mm	0630140000000000000003486X	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatal EKG elektroder, ikke-vævede, Klar Gel, 1,5 mm DIN-stik, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Hydrogel, 1,5 mm DIN-stik 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Clear Gel, 1,5 mm DIN-stik 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Hydrogel, 1,5 mm DIN-stik 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Hydrogel, 1,5 mm DIN-stik 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klasse I/Regel 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våd Gel, 1,5 mm DIN-stik 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våd Gel, 1,5 mm DIN-stik 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våd Gel, 1,5 mm DIN-stik 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våd gel, 1,5 mm DIN-stik 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31118733	Kendall™ 100 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31112496	Kendall™ 130 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31439725	Kendall™ 133 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31439766	Kendall™ 135 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
31050522	Kendall™ 200 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31499224	Kendall™ 210 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31078135	Kendall™ 230 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31478368	Kendall™ 233 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31478376	Kendall™ 235 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22300	Kendall™ 300 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22450	Kendall™ 450 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22453	Kendall™ 453 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22455	Kendall™ 455 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22500	Kendall™ 500 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31013926	Kendall™ 530 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31115796	Kendall™ Elektroder, 533 Skum ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31115788	Kendall™ elektroder, 535 skum ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
40000013	Kendall™ 600 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
40000003	Kendall™ 630 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22700	Kendall™ 700 Clear Tape Elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1
22733	Kendall™ 733 Clear Tape Elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1
22735	Kendall™ 735 Clear Tape Elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
22750	Kendall™ 750 Clear Tape Elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003316E	C020501	Klasse I/Regel 1
22850	Kendall™ 850 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22853	Kendall™ 853 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22855	Kendall™ 855 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22900	Kendall™ 900 skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22930	Kendall™ 930 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22933	Kendall™ 933 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22935	Kendall™ 935 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
50007305	Kendall™ 7305 Skum elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31043170	Kendall™ 7605 Klud elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
31043063	Kendall™ Klud Elektroder, 7663 Ledende Klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
31043055	Kendall™ Klud Elektroder, 7665 ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40030	Kendall™ H49P Klud Elektroder, Repositionable ledende klæbemiddel Hydrogel	063014000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1


Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
ES40036	Kendall™ 1093 Klud elektroder, repositionerbare, ledende klæbemiddel Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40076	Kendall™ H59P Klud Elektroder, Repositionable ledende klæbemiddel Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40281	Kendall™ H69P Klud Elektroder, Repositionable ledende klæbemiddel Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
RR3305	Kendall™ Radiolucent Repositionable Cloth Elektroder, ledende klæbemiddel Hydrogel	0630140000000000000003376S	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG elektroder skum, Hydrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG elektroder skum, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG elektroder skum, Hydrogel 4 mm bananadapter 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG elektroder skum, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG elektroder skum, Hydrogel 57x34 mm	06301400000000000000033872	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG EKG elektroder skum, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG EKG Elektroder Skum, Hydrogel, Stress 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG elektroder skum, Hydrogel, Stress, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG EKG elektroder skum, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG EKG elektroder skum, Hydrogel 4 mm bananadapter, radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grundlæggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering og regel <i>Classification and Rule</i>
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG EKG Elektroder Skum, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000003416H	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG-elektroder Ikke-vævede, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG elektroder klud, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG elektroder skum, våd gel 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG elektroder skum, våd gel, 4 mm banadaptter 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1985.21	Kendall™ EKG-elektroder uden vævede, våd gel 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG elektroder klud, Våd Gel 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG elektroder skum, våd gel, stress 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasse I/Regel 1
31433538	Kendall™ 5400 Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostisk Tab Elektroder	063014000000000000003346L	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3872.02	Neonatal EKG Elektroder Ikke-vævede, Clear Gel, 1,5 mm DIN-stik 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1

DUTCH**CONFORMITEITSVERKLARING**
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Wij, Cardinal Health 200 LLC, verklaren dat de producten die onder deze EU-conformiteitsverklaring vallen, voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
Nummer conformiteitsverklaring <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Nummer technische documentatie <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Naam fabrikant <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC ook handelend als Cardinal Health
Adres van de fabrikant <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Enkel registratienummer <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Naam en adres van de erkende vertegenwoordiger <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Naam en identificatienummer van de aangemelde instantie <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Niet van toepassing
Nummer CE-markering <i>CE Certificate Number</i>	Niet van toepassing
Productcategorie <i>Product Category</i>	Biomedische elektroden
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zie Bijlage I
EMDN	Zie Bijlage I
Productcode, handelsnaam en beschrijving <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Zie Bijlage I
Beoogd doel <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrocardiogram (ECG) elektroden worden gebruikt om de elektrische activiteit geproduceerd door het hart via bevestigde draden naar een ECG-monitor; (2) Voor gebruik bij passieve detectie van bio-elektrische signalen (zoals ECG, EEG, EMG en ademhaling)
Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>	Zie Bijlage I
Algemene specificaties <i>Common Specifications</i>	Niet van toepassing
Voeg, indien van toepassing, de toepasselijke wetgeving van de Unie toe <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Niet van toepassing
Conformiteitsbeoordeling <i>Conformity Assessment</i>	Zelfverklaard

HANDTEKENINGGEDEELTE
SIGNATURE SECTION

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt voor en namens en uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant afgegeven.

Plaats van afgifte <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Handtekening/Datum <i>Signature/ Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Naam en functie <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Regelgevingszaken

BIJLAGE I

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatale-pediatrie monitoringelektrode, voorbedraad, vierkant, reflecterende achterkant, radiolucent	06301400000000000003196Q	C020501	Klasse I/Regel 1
222002A	Kendall™ Neonatale-pediatrie monitoringelektrode met Aloë, Voorbedraad, Vierkant, Reflecterende achterkant, Radiolucent	06301400000000000003186N	C020501	Klasse I/Regel 1
2293003	Kendall™ Volwassen 930 Schuim Elektroden, Voorbedraad, 3 Lood, Geleidende Zelfklevende Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/Regel 1
2293005	Kendall™ Volwassen 930 schuimelektroden, voorbedraad, 5 lood, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/Regel 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Neonatale Elektroden, Voorbedraad, Rond, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatale Elektroden, Voorbedraad, Vierkant, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatale elektroden, Voorbedraad, Vierkant, Doorzichtige Tape, Radiolucent	063014000000000000003256K	C020501	Klasse I/Regel 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Neonatale elektroden, voorbedraad, klein doek	063014000000000000003226D	C020501	Klasse I/Regel 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatale elektroden, voorbedraad, klein doek, 0.08 socket	063014000000000000003236F	C020501	Klasse I/Regel 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatale elektroden, Voorbedraad, Klein doek, 40" RWBL	063014000000000000003246H	C020501	Klasse I/Regel 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatale elektroden, voorbedraad, klein doek, radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasse I/Regel 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Neonatale elektroden, voorbedraad, grote doek	063014000000000000003226D	C020501	Klasse I/Regel 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatale elektroden, voorbedraad, groot doek, radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasse I/Regel 1
30710001	Kendall™ Neonatale elektroden, Schuim, Hydrogel, 1,5 mm socket, monitoring	063014000000000000003176L	C020501	Klasse I/Regel 1
31086575	Kendall™ Neonatale elektroden, Schuim, Hydrogel, 1,5 mm socket, monitoring	063014000000000000003176L	C020501	Klasse I/Regel 1
31368072	Kendall™ Neonatale Elektroden, 4203, Schuim, Voorbedraad	0630140000000000000032069	C020501	Klasse I/Regel 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Schuim Neonatale Elektroden, Voorbedraad, 0.08 Socket	063014000000000000003216B	C020501	Klasse I/Regel 1
EP30016	Kendall™ L36-LB doek ledemaat band neonatale elektroden, voorbedraad	063014000000000000003266M	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket, Radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatale ECG-elektroden, Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector, Radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatale ECG Elektroden Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/Regel 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm DIN Connector 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/Regel 1
31118733	Kendall™ 100 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31112496	Kendall™ 130 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31439725	Kendall™ 133 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31439766	Kendall™ 135 schuimelektroden, geleidende lijm Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31050522	Kendall™ 200 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31499224	Kendall™ 210 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31078135	Kendall™ 230 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31478368	Kendall™ 233 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31478376	Kendall™ 235 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22300	Kendall™ 300 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22450	Kendall™ 450 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22453	Kendall™ 453 schuimelektroden, geleidende lijm Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
22455	Kendall™ 455 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
22500	Kendall™ 500 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31013926	Kendall™ 530 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31115796	Kendall™ Elektroden, 533 Schuim geleidende lijm Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31115788	Kendall™ Elektroden, 535 Schuimgeleidende Lijm Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
40000013	Kendall™ 600 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
40000003	Kendall™ 630 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22700	Kendall™ 700 doorzichtige tape-elektroden, geleidende zelfklevende hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1
22733	Kendall™ 733 doorzichtige tape-elektroden, geleidende kleefstof hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1
22735	Kendall™ 735 doorzichtige tape-elektroden, geleidende kleefstof hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/Regel 1
22750	Kendall™ 750 doorzichtige tape-elektroden, geleidende zelfklevende hydrogel, radiolucent	063014000000000000003316E	C020501	Klasse I/Regel 1
22850	Kendall™ 850 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22853	Kendall™ 853 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22855	Kendall™ 855 schuimelektroden, geleidende zelfklevende hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
22900	Kendall™ 900 schuimelektroden, geleidende zelfklevende hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22930	Kendall™ 930 schuimelektroden, geleidende zelfklevende hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22933	Kendall™ 933 schuimelektroden, geleidende kleefstof hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
22935	Kendall™ 935 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 schuimelektroden, geleidende zelfklevende hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/Regel 1
50007305	Kendall™ 7305 schuimelektroden, geleidende lijm hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/Regel 1
31043170	Kendall™ 7605 doekelektroden, geleidende zelfklevende hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
31043063	Kendall™ doekelektroden, 7663 geleidende zelfklevende hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
31043055	Kendall™ doekelektroden, 7665 geleidende zelfklevende hydrogel	063014000000000000003356N	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40030	Kendall™ H49P doekelektroden, herpositioneerbare geleidende kleefstof Hydrogel	063014000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40036	Kendall™ 1093 doekelektroden, herpositioneerbaar, geleidende kleefstof hydrogel	063014000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
ES40076	Kendall™ H59P doekelektroden, herpositioneerbare geleidende lijm Hydrogel	063014000000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1


Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
ES40281	Kendall™ H69P doekelektroden, herpositioneerbare geleidende kleefstof Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasse I/Regel 1
RR3305	Kendall™ radiolucente herpositioneerbare doekelektroden, geleidende lijm hydrogel	06301400000000000003376S	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel 30 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel 43 x 35 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel 4 mm Banana Adapter 57 x 34 mm	06301400000000000003426K	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel, 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel 57x34 mm	063014000000000000035872	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel, 42 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel, Spanning 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel, Spanning, Radiolucent 50 x 45 mm	06301400000000000003406F	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel 4 mm Banaan Adapter, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003436M	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG Elektroden Schuim, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klasse I/Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Productcode <i>Product Code</i>	Handelsnaam en beschrijving <i>Trade Name and Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificatie en regel <i>Classification and Rule</i>
31.1986.21	Kendall™ H98SG ECG Elektroden Non-woven, Hydrogel 55 mm	0630140000000000000003546S	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Elektroden Doek, Hydrogel 55 mm	0630140000000000000003466T	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Elektroden Schuim, Natte Gel 55 mm	0630140000000000000003446P	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG Elektroden Foam, Wet Gel, 4 mm Banana Adapter 55 mm	0630140000000000000003456R	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG ECG Elektroden Non-woven, Wet Gel 55 mm	0630140000000000000003566W	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG Elektroden Doek, Natte Gel 55 mm	0630140000000000000003476V	C020501	Klasse I/Regel 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Elektroden Schuim, Natte Gel, Spanning 50 x 45 mm	0630140000000000000003446P	C020501	Klasse I/Regel 1
31433538	Kendall™ 5400 diagnostische tabelektroden	0630140000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
30807732	Kendall™ 5500 diagnostische tabelektroden	0630140000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
EF00066	Kendall™ CA310 diagnostische tab elektroden	0630140000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
EF00149	Kendall™ CA510 diagnostische tabbladelektroden	0630140000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
31447793	Kendall™ CA610 diagnostische tab elektroden	0630140000000000000003336J	C020501	Klasse I/Regel 1
ER88007	Kendall™ Nutab diagnostische tab elektroden	0630140000000000000003346L	C020501	Klasse I/Regel 1
31.3872.02	Neonatale ECG-elektroden Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Klasse I/Regel 1

FINNISH**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
DECLARATION OF CONFORMITY**

	MDR: Me, Cardinal Health 200 LLC, vakuutamme, että tässä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa kuvatut tuotteet täyttävät lääkintälaitteasetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Teknisen dokumentin numero <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Valmistajan nimi <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC
Valmistajan osoite <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Yksittäinen rekisterinumero <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Ei sovellu
CE-sertifikaatin numero <i>CE Certificate Number</i>	Ei sovellu
Tuotekategoria <i>Product Category</i>	Biolääketieteelliset elektrodit
Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) <i>Basic UDI-DI</i>	Katso liite I
EMDN	Katso liite I
Tuotekoodi, kaupan nimi ja kuvaus <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Katso liite I
Käyttötarkoitus <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogrammielektrodeja käytetään sydämen tuottama sähköinen aktiivisuus kiinnitetyillä lyijylangalla EKG-monitori; (2) Biosähkösignaalien passiiviseen aistimiseen (kuten EKG, EEG, EMG ja hengitys)
Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>	Katso liite I
Yleiset tekniset tiedot <i>Common Specifications</i>	Ei sovellu
Lisää tarvittaessa soveltuva unionin lainsäädäntö <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Ei sovellu
Vaatimustenmukaisuuden arviointi <i>Conformity Assessment</i>	Itse ilmoitettu/ Self Declared

**ALLEKIRJOITUSOSIO
SIGNATURE SECTION**

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu edellä mainitun laillisen valmistajan puolesta ja sen omalla, yksinomaisella vastuulla.

Paikka <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Allekirjoitus/ Päivämäärä <i>Signature/ Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Nimi ja asema <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Sääntelyasiat

LIITE I

Tuotekoodiluettelo <i>Product Code List</i>				
Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ vastasyntyneiden lasten seurantaelektrodi, esijohdollinen, neliö, heijastava tausta, radiolucent	0630140000000000000003196Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
222002A	Kendall™ vastasyntyneiden lasten seurantaelektrodi Aloella, prewired, neliö, heijastava tausta, radiolucent	0630140000000000000003186N	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
2293003	Kendall™ Adult 930 Vaahtoelektrodit, Prewired, 3 johto, Johtava liima hydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003326G	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
2293005	Kendall™ Adult 930 Vaahtoelektrodit, Prewired, 5 johto, Johtava liima Hydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003326G	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424780	Kendall™ 1041PTS vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotettu, pyöreä, kirkas teippi radiolucent	0630140000000000000003256K	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424785	Kendall™ 1042PTS vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotettu, neliö, kirkas teippi radiolucent	0630140000000000000003256K	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Vastasyntyneet elektrodit, Esijohdotettu, Neliö, Kirkas teippi, Radiolucent	0630140000000000000003256K	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
31424768	Kendall™ 1050NPSM vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, pieni kangas	063014000000000000003226D	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, pieni kangas, 0,08 pistorasia	063014000000000000003236F	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, pieni kangas, 40" RWBL	063014000000000000003246H	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, pieni kangas, radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, suuri kangas	063014000000000000003226D	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, suuri kangas, radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
30710001	Kendall™ vastasyntyneiden elektrodit, vaahto, hydrogeeli, 1,5mm pistorasia, valvonta	063014000000000000003176L	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31086575	Kendall™ vastasyntyneiden elektrodit, vaahto, hydrogeeli, 1,5mm pistorasia, valvonta	063014000000000000003176L	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31368072	Kendall™ vastasyntyneiden elektrodit, 4203, Vaahto, Esijohdotut	0630140000000000000032069	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
EP01350	Kendall™ 10714PM vaahto vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut, 0,08 pistorasia	063014000000000000003216B	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
EP30016	Kendall™ L36-LB kangasraajanauha vastasyntyneiden elektrodit, esijohdotut	063014000000000000003266M	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Vastasyntyneiden EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 4 mm hylsy 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Vastasyntyneiden EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 4 mm hylsy 22 x 30 mm	06301400000000000000003526N	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Vastasyntyneiden EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 4 mm hylsy, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000000003516L	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Vastasyntyneet EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 1,5 mm DIN-liitin 22 x 30 mm	06301400000000000000003486X	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Vastasyntyneiden EKG- elektrodit, Kuitukangas, Kirkas geeli, 1,5 mm DIN-liitin, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000000003496Z	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Vastasyntyneiden EKG-elektrodit Kuitukangas, Hydrogeeli, 1,5 mm DIN-liitin 30 mm	06301400000000000000003556U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Vastasyntyneet EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 1,5 mm DIN-liitin 30 mm	06301400000000000000003556U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Vastasyntyneiden EKG-elektrodit Kuitukangas, Hydrogeeli, 1,5 mm DIN-liitin 22 x 30 mm	06301400000000000000003556U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Vastasyntyneet EKG-elektrodit Kuitukangas, Hydrogeeli, 1,5 mm DIN-liitin 24 mm	06301400000000000000003496Z	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Unilaboratorio Elektrodit Vaahto, Märkä Geeli, 1,5 mm DIN-liitin 33 x 24 mm	06301400000000000000003576Y	N01010202, N010101	Luokka I/ Sääntö 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Unilaboratorio Elektrodit Vaahto, Märkä Geeli, 1,5 mm DIN-liitin 33 x 24 mm	06301400000000000000003576Y	N01010202, N010101	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Unilaboratorio Elektrodit Vaahto, Märkä geeli, 1,5 mm DIN-liitin 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Luokka I/ Sääntö 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Elektrodit Vaahto, Märkä geeli, 1,5 mm DIN-liitin 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Luokka I/ Sääntö 1
31118733	Kendall™ 100 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31112496	Kendall™ 130 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31439725	Kendall™ 133 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31439766	Kendall™ 135 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31050522	Kendall™ 200 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31499224	Kendall™ 210 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31078135	Kendall™ 230 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31478368	Kendall™ 233 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31478376	Kendall™ 235 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22300	Kendall™ 300 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22450	Kendall™ 450 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22453	Kendall™ 453 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22455	Kendall™ 455 vaahtoelektrodit, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22500	Kendall™ 500 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31013926	Kendall™ 530 vaahtoelektrodia, johtava liima hydrogeeli	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31115796	Kendall™ elektrodit, 533 Vaahtoa johtava liima Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31115788	Kendall™ elektrodit, 535 vaahtoa johtava liima Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
40000013	Kendall™ 600 vaahtoelektrodia, johtava liimahydrogeeli, radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
40000003	Kendall™ 630 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22700	Kendall™ 700 kirkasta teippielektrodia, johtava liimahydrogeeli	0630140000000000000003306C	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22733	Kendall™ 733 Kirkas teippielektrodit, Johtava liima hydrogeeli	0630140000000000000003306C	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22735	Kendall™ 735 Kirkas teippielektrodit, Johtava liima hydrogeeli	0630140000000000000003306C	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22750	Kendall™ 750 Kirkas teippielektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003316E	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22850	Kendall™ 850 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22853	Kendall™ 853 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22855	Kendall™ 855 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22900	Kendall™ 900 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22930	Kendall™ 930 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22933	Kendall™ 933 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
22935	Kendall™ 935 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Vaahtoelektrodit, Johtava liimahydrogeeli, radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
50007305	Kendall™ 7305 Vaahtoelektrodit, Johtava liima hydrogeeli	0630140000000000000003286R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
31043170	Kendall™ 7605 Kangaselektrodit, Johtava liima hydrogeeli	06301400000000000000000003356N	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31043063	Kendall™ kangaselektrodit, 7663 Johtava liima hydrogeeli	06301400000000000000000003356N	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31043055	Kendall™ kangaselektrodit, 7665 Johtava liima Hydrogeeli	06301400000000000000000003356N	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
ES40030	Kendall™ H49P-kangaselektrodit, uudelleenasetettava johtava liima hydrogeeli	06301400000000000000000003366Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
ES40036	Kendall™ 1093 Kangaselektrodit, uudelleenasetettavat, johtava liimahydrogeeli	06301400000000000000000003366Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
ES40076	Kendall™ H59P kangaselektrodit, uudelleenasetettava johtava liima hydrogeeli	06301400000000000000000003366Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
ES40281	Kendall™ H69P kangaselektrodit, uudelleenasetettava johtava liima hydrogeeli	06301400000000000000000003366Q	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
RR3305	Kendall™ Radiolucent Repositionable Kangaselektrodit, Johtava liima Hydrogel	06301400000000000000000003376S	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli 30 x 24 mm	06301400000000000000000003386U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli 43 x 35 mm	06301400000000000000000003386U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogel 4 mm Banaani adapteri 57 x 34 mm	06301400000000000000000003426K	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG Elektrodit Vaahto, Hydrogeeli, 57 x 34 mm	06301400000000000000000003386U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli 57x34 mm	063014000000000000000000035872	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG Elektrodit Vaahto, Hydrogeeli, 42 x 24 mm	06301400000000000000000003386U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List


Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli, Stressi 57 x 34 mm	063014000000000000000003386U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG Elektrodit Vaahto, Hydrogeeli, Stressi, Radiolucent 50 x 45 mm	063014000000000000000003406F	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli radiolucent 43 x 35 mm	063014000000000000000003416H	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG Elektrodit Vaahto, Hydrogeeli 4 mm banaani adapteri, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000000003436M	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG elektrodit Vaahto, Hydrogeeli, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000000003416H	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG- elektrodit Kuitukangas, Hydrogeeli 55 mm	063014000000000000000003546S	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG elektrodit kangas, hydrogeeli 55 mm	063014000000000000000003466T	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG elektrodit vaahto, märkä geeli 55 mm	063014000000000000000003446P	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG elektrodit vaahto, märkä geeli, 4 mm banaani adapteri 55 mm	063014000000000000000003456R	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG Elektrodit Kuitukangas, Märkä Geeli 55 mm	063014000000000000000003566W	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG elektrodit kangas, märkä geeli 55 mm	063014000000000000000003476V	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG elektrodit vaahto, märkä geeli, stressi 50 x 45 mm	063014000000000000000003446P	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31433538	Kendall™ 5400 diagnostiset välilehtielektrodit	063014000000000000000003336J	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
30807732	Kendall™ 5500 diagnostiset välilehtielektrodit	063014000000000000000003336J	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostiset välilehtielektrodit	063014000000000000000003336J	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

Tuotekoodiluettelo
Product Code List

Tuotekoodi <i>Product Code</i>	Kauppanimi ja kuvaus <i>Trade Name and Description</i>	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) Basic UDI-DI	EMDN	Luokittelu ja sääntö <i>Classification and Rule</i>
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnostiset välilehtielektrodit	06301400000000000000003336J	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostiset välilehtielektrodit	06301400000000000000003336J	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostiset välilehtielektrodit	06301400000000000000003346L	C020501	Luokka I/ Sääntö 1
31.3872.02	Vastasyntyneet EKG-elektrodit Kuitukangas, Kirkas geeli, 1,5 mm DIN-liitin 30 mm	06301400000000000000003556U	C020501	Luokka I/ Sääntö 1

FRENCH

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>MDR: Nous, Cardinal Health 200 LLC, déclarons que les produits couverts par la présente déclaration de conformité de l'Union européenne satisfont à la disposition du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.</p>
Numéro de la déclaration de conformité <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Numéro de la documentation technique <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Nom du fabricant <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC, exerçant également sous le nom de Cardinal Health
Adresse du fabricant <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Nom et adresse du représentant agréé <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Sans objet
Numéro de certificat CE <i>CE Certificate Number</i>	Sans objet
Catégorie de produit <i>Product Category</i>	Électrodes biomédicales
UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	Voir PJ I
EMDN	Voir PJ I
Code, nom commercial et description du produit <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Voir PJ I
Usage prévu <i>Intended Purpose</i>	(1) Des électrodes d'électrocardiogramme (ECG) sont utilisées pour transmettre le activité électrique produite par le cœur via des fils de plomb attachés à un Moniteur ECG; (2) Pour une utilisation dans la détection passive de signaux bioélectriques (tels que l'ECG, l'EEG, l'EMG et la respiration)
Classification et règle <i>Classification and Rule</i>	Voir PJ I
Caractéristiques communes <i>Common Specifications</i>	Sans objet
Le cas échéant, ajouter la législation de l'Union européenne en vigueur <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Sans objet

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARATION OF CONFORMITY

Évaluation de la conformité <i>Conformity Assessment</i>	Auto-déclaré/ Self Declared
--	-----------------------------

SECTION SIGNATURE
SIGNATURE SECTION

La présente déclaration de conformité de l'Union européenne est établie pour, au nom de et sous la seule responsabilité du fabricant légal identifié plus haut.

Lieu de délivrance <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA		
Signature/Date <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i>	<small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>	
Nom et fonction <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Affaires réglementaires		

P J I

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Électrode de surveillance néonatale-pédiatrique, précâblée, carrée, support réfléchissant, radiolucente	06301400000000000003196Q	C020501	Classification I/ Règle 1
222002A	Kendall™ Électrode de surveillance néonatale-pédiatrique avec aloès, précâblée, carrée, support réfléchissant, radiolucide	063014000000000000003186N	C020501	Classification I/ Règle 1
2293003	Kendall™ Électrodes en mousse adulte 930, précâblées, 3 plombs, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	063014000000000000003326G	C020501	Classification I/ Règle 1
2293005	Kendall™ Électrodes en mousse 930 adultes, précâblées, 5 plombs, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	063014000000000000003326G	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
31424780	Kendall™ Électrodes néonatales 1041PTS, précâblées, rondes, transparentes radiolucents	0630140000000000000003256K	C020501	Classification I/ Règle 1
31424785	Kendall™ Électrodes néonatales 1042PTS, précâblées, carrées, transparentes radiolucents	0630140000000000000003256K	C020501	Classification I/ Règle 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Électrodes néonatales, précâblées, carrées, transparentes, radiolucents	0630140000000000000003256K	C020501	Classification I/ Règle 1
31424768	Kendall™ Électrodes néonatales 1050NPSM, précâblées, petit chiffon	0630140000000000000003226D	C020501	Classification I/ Règle 1
EP00777	Kendall™ Électrodes néonatales 1050NPM, précâblées, petit chiffon, prise 0.08	0630140000000000000003236F	C020501	Classification I/ Règle 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Électrodes néonatales, précâblées, petit chiffon, 40 » RWBL	0630140000000000000003246H	C020501	Classification I/ Règle 1
31424743	Kendall™ Électrodes néonatales 1051NPSM, précâblées, petit chiffon, radiolucents	0630140000000000000003276P	C020501	Classification I/ Règle 1
31424735	Kendall™ Électrodes néonatales 1052NPSM, précâblées, grand tissu	0630140000000000000003226D	C020501	Classification I/ Règle 1
31424719	Kendall™ Électrodes néonatales 1053NPSM, précâblées, grand tissu, radiolucents	0630140000000000000003276P	C020501	Classification I/ Règle 1
30710001	Kendall™ Électrodes néonatales, Mousse, Hydrogel, Douille de 1,5 mm, Surveillance	0630140000000000000003176L	C020501	Classification I/ Règle 1
31086575	Kendall™ Électrodes néonatales, Mousse, Hydrogel, Douille de 1,5 mm, Surveillance	0630140000000000000003176L	C020501	Classification I/ Règle 1
31368072	Kendall™ Électrodes néonatales, 4203, Mousse, Précâblé	06301400000000000000032069	C020501	Classification I/ Règle 1
EP01350	Kendall™ Électrodes néonatales en mousse 10714PM, précâblées, douille 0,08	0630140000000000000003216B	C020501	Classification I/ Règle 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Électrodes néonatales à bande de membre en tissu, précâblées	0630140000000000000003266M	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
31.5032.26	Kendall™ H203PG Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, douille de 4 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Classification I/ Règle 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, douille de 4 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Classification I/ Règle 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, Douille de 4 mm, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Classification I/ Règle 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG / F Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, Connecteur DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Classification I/ Règle 1
31.5072824	Kendall™ électrodes ECG néonatales H207PGT, non tissé, gel transparent, connecteur DIN 1,5 mm, radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Classification I/ Règle 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Électrodes ECG néonatales Non tissées, Hydrogel, Connecteur DIN 1,5 mm 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/ F Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, Connecteur DIN 1,5 mm 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Électrodes ECG néonatales Non tissées, Hydrogel, Connecteur DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Électrodes ECG néonatales Non tissées, Hydrogel, Connecteur DIN 1,5 mm 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Classification I/ Règle 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Électrodes de laboratoire du sommeil Mousse, Gel humide, Connecteur DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Électrodes de laboratoire du sommeil Mousse, Gel humide, Connecteur DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Classification I/ Règle 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Électrodes de laboratoire du sommeil Mousse, Gel humide, Connecteur DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Classification I/ Règle 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Mousse, Gel humide, Connecteur DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Classification I/ Règle 1
31118733	Kendall™ 100 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31112496	Kendall™ 130 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31439725	Kendall™ 133 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31439766	Kendall™ 135 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31050522	Kendall™ 200 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31499224	Kendall™ 210 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31078135	Kendall™ 230 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31478368	Kendall™ 233 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31478376	Kendall™ 235 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
22300	Kendall™ 300 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
22450	Kendall™ 450 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
22453	Kendall™ 453 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
22455	Kendall™ 455 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
22500	Kendall™ 500 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31013926	Kendall™ 530 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31115796	Kendall™ Électrodes, Hydrogel adhésif conducteur de mousse 533	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31115788	Kendall™ Électrodes, Hydrogel adhésif conducteur de mousse 535	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
40000013	Kendall™ 600 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
40000003	Kendall™ 630 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22700	Kendall™ 700 électrodes à ruban transparent, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003306C	C020501	Classification I/ Règle 1
22733	Kendall™ 733 Électrodes à ruban transparent, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003306C	C020501	Classification I/ Règle 1
22735	Kendall™ 735 Électrodes à ruban transparent, hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003306C	C020501	Classification I/ Règle 1
22750	Kendall™ 750 Électrodes à ruban transparent, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003316E	C020501	Classification I/ Règle 1
22850	Kendall™ 850 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22853	Kendall™ 853 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
22855	Kendall™ 855 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22900	Kendall™ 900 électrodes en mousse, hydrogel adhésif conducteur, radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22930	Kendall™ 930 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22933	Kendall™ 933 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
22935	Kendall™ 935 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
31452389	Kendall™ ÉLECTRODES EN MOUSSE SF3040.50, Hydrogel adhésif conducteur, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classification I/ Règle 1
50007305	Kendall™ 7305 Électrodes en mousse, Hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003286R	C020501	Classification I/ Règle 1
31043170	Kendall™ 7605 Électrodes en tissu, Hydrogel adhésif conducteur	06301400000000000003356N	C020501	Classification I/ Règle 1
31043063	Kendall™ Électrodes en tissu, Hydrogel adhésif conducteur 7663	06301400000000000003356N	C020501	Classification I/ Règle 1
31043055	Kendall™ Électrodes en tissu, Hydrogel adhésif conducteur 7665	06301400000000000003356N	C020501	Classification I/ Règle 1
ES40030	Kendall™ électrodes en tissu H49P, hydrogel adhésif conducteur repositionnable	06301400000000000003366Q	C020501	Classification I/ Règle 1
ES40036	Kendall™ 1093 Électrodes en tissu, hydrogel adhésif conducteur repositionnable	06301400000000000003366Q	C020501	Classification I/ Règle 1
ES40076	Kendall™ électrodes en tissu H59P, hydrogel adhésif conducteur repositionnable	06301400000000000003366Q	C020501	Classification I/ Règle 1
ES40281	Kendall™ électrodes en tissu H69P, hydrogel adhésif conducteur repositionnable	06301400000000000003366Q	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List


Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
RR3305	Kendall™ Électrodes en tissu repositionnables radiolucides, hydrogel adhésif conducteur	0630140000000000000003376S	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel 4 mm Banana Adapter 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG Electrodes Mousse, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel 57x34 mm	06301400000000000000035872	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel, Contrainte 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel, Stress, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel 4 mm Banana Adapter, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG Électrodes Mousse, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG ECG Électrodes Non tissées, Hydrogel 55 mm	0630140000000000000003546S	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Électrodes Tissu, Hydrogel 55 mm	0630140000000000000003466T	C020501	Classification I/ Règle 1

Liste de référence produit
Product Code List

Code du produit <i>Product Code</i>	Nom commercial et description du produit <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classification et règle <i>Classification and Rule</i>
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Électrodes Mousse, Gel Humide 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG Électrodes Mousse, Gel Humide, 4 mm Adaptateur Banane 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG ECG Électrodes Non tissées, Gel humide 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG Électrodes Tissu, Gel humide 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Classification I/ Règle 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Électrodes Mousse, Gel humide, Stress 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Classification I/ Règle 1
31433538	Kendall™ 5400 Électrodes à onglet de diagnostic	06301400000000000003336J	C020501	Classification I/ Règle 1
30807732	Kendall™ 5500 Électrodes à onglet de diagnostic	06301400000000000003336J	C020501	Classification I/ Règle 1
EF00066	Kendall™ électrodes à onglet de diagnostic CA310	06301400000000000003336J	C020501	Classification I/ Règle 1
EF00149	Kendall™ électrodes à onglet de diagnostic CA510	06301400000000000003336J	C020501	Classification I/ Règle 1
31447793	Kendall™ électrodes à onglet de diagnostic CA610	06301400000000000003336J	C020501	Classification I/ Règle 1
ER88007	Kendall™ Électrodes à onglet de diagnostic Nutab	06301400000000000003346L	C020501	Classification I/ Règle 1
31.3872.02	Électrodes ECG néonatales Non tissées, Gel transparent, Connecteur DIN 1,5 mm 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classification I/ Règle 1

GERMAN

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>MDR: Wir, Cardinal Health 200 LLC, erklären, dass die Produkte, die in dieser EU-Konformitätserklärung behandelt werden, den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entsprechen.</p>
Nummer der Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Technische Dokumentennummer <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Name des Herstellers <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC, handelt auch unter dem Namen Cardinal Health
Adresse des Herstellers <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Einzel-Registrierungsnummer <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Name und Identifikationsnummer der benannten Stelle <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nicht zutreffend
CE-Zertifikat-Nummer <i>CE Certificate Number</i>	Nicht zutreffend
Produktkategorie <i>Product Category</i>	Biomedizinische Elektroden
Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Siehe Anhang I
EMDN	Siehe Anhang I
Produktcode, Handelsname und Beschreibung <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Siehe Anhang I
Verwendungszweck <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogramm (EKG) Elektroden werden verwendet, um die elektrische Aktivität, die vom Herzen über befestigte Bleidrähte an einem EKG-Monitor; (2) Zur Verwendung bei der passiven Erfassung bioelektrischer Signale (wie EKG, EEG, EMG und Atmung)
Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>	Siehe Anhang I
Allgemeine Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	Nicht zutreffend
Gegebenenfalls anwendbare Rechtsvorschriften der Gewerkschaft hinzufügen <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nicht zutreffend

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Konformitätsbewertung <i>Conformity Assessment</i>	Selbst erklärt/ Self Declared
--	-------------------------------

UNTERSCHRIFTSABSCHNITT
SIGNATURE SECTION

Diese EU-Konformitätserklärung wird für und im Namen und unter der alleinigen Verantwortung des oben angegebenen rechtmäßigen Herstellers ausgestellt.	
Ausstellungsort <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Unterschrift /Datum <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Name und Funktion <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Zulassungsangelegenheiten

ANHANG I

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode, Vorverdrahtet, Quadratisch, Reflektierender Rücken, Radioluzent	06301400000000000003196Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
222002A	Kendall™ Neonatal-pädiatrische Überwachungselektrode mit Aloe, vorverdrahtet, quadratisch, reflektierender Rücken, radioluzent	06301400000000000003186N	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
2293003	Kendall™ 930-Schaumelektroden für Erwachsene, vorverdrahtet, 3 Blei, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
2293005	Kendall™ 930-Schaumelektroden für Erwachsene, vorverdrahtet, 5 Blei, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
31424780	Kendall™ 1041PTS Neonatal Elektroden, vorverdrahtet, rund, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatal Elektroden, vorverdrahtet, quadratisch, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, Quadratisch, Klares Klebeband, Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, kleines Tuch	06301400000000000003226D	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal Elektroden, vorverdrahtet, kleines Tuch, 0,08 Sockel	06301400000000000003236F	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, kleines Tuch, 40" RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, kleines Tuch, radiolucent	06301400000000000003276P	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, großes Tuch	06301400000000000003226D	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Elektroden für Neugeborene, vorverdrahtet, großes Tuch, radiolucent	06301400000000000003276P	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
30710001	Kendall™ Elektroden für Neugeborene, Schaum, Hydrogel, 1,5-mm-Sockel, Überwachung	06301400000000000003176L	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31086575	Kendall™ Elektroden für Neugeborene, Schaum, Hydrogel, 1,5-mm-Sockel, Überwachung	06301400000000000003176L	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31368072	Kendall™ Elektroden für Neugeborene, 4203, Schaumstoff, vorverdrahtet	063014000000000000032069	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
EP01350	Kendall™ 10714PM Schaum-Neonatalelektroden, vorverdrahtet, 0,08 Sockel	063014000000000000003216B	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Cloth Limb Band Neonatal Elektroden, vorverdrahtet	063014000000000000003266M	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatal EKG Elektroden Vlies, Clear Gel, 4 mm Sockel 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatal EKG-Elektroden Vlies, Klares Gel, 4 mm Sockel 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatal EKG-Elektroden Vlies, Klares Gel, 4 mm Sockel, Radioluzent 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F EkG-Elektroden für Neugeborene Vlies, Clear Gel, 1,5 mm DIN-Anschluss 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatal EKG-Elektroden, Vlies, Klares Gel, 1,5 mm DIN-Stecker, Radioluzent 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F EkG-Elektroden für Neugeborene Vliesstoffe, Hydrogel, 1,5 mm DIN-Stecker 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F EKG-Elektroden für Neugeborene Vlies, Klares Gel, 1,5 mm DIN-Anschluss 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.3076.26	Kendall™ H207H EkG-Elektroden für Neugeborene Vliesstoffe, Hydrogel, 1,5 mm DIN-Anschluss 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatal EKG-Elektroden Vlies, Hydrogel, 1,5 mm DIN-Stecker 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Schlaflaborelektroden Schaum, Nassgel, 1,5 mm DIN-Stecker 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Schlaflaborelektroden Schaum, Nassgel, 1,5 mm DIN-Stecker 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Richtlinie 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Schlaflaborelektroden Schaum, Nassgel, 1,5 mm DIN-Stecker 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Richtlinie 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Schlaflaborelektroden Schaum, Nassgel, 1,5 mm DIN-Stecker 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Richtlinie 1
31118733	Kendall™ 100 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31112496	Kendall™ 130 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31439725	Kendall™ 133 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31439766	Kendall™ 135 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31050522	Kendall™ 200 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31499224	Kendall™ 210 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31078135	Kendall™ 230 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31478368	Kendall™ 233 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31478376	Kendall™ 235 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22300	Kendall™ 300 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
22450	Kendall™ 450 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22453	Kendall™ 453 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22455	Kendall™ 455 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22500	Kendall™ 500 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31013926	Kendall™ 530 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31115796	Kendall™ Elektroden, 533 Foam Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31115788	Kendall™ Elektroden, 535 Foam Conductive Adhesive Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
40000013	Kendall™ 600 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
40000003	Kendall™ 630 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, strahlendurchlässig	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22700	Kendall™ 700 Clear Tape Elektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22733	Kendall™ 733 Clear Tape Elektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22735	Kendall™ 735 Clear Tape Elektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003306C	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22750	Kendall™ 750 Clear Tape Elektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003316E	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22850	Kendall™ 850 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
22853	Kendall™ 853 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22855	Kendall™ 855 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22900	Kendall™ 900 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22930	Kendall™ 930 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, strahlendurchlässig	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22933	Kendall™ 933 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
22935	Kendall™ 935 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel, radioluzent	06301400000000000003296T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
50007305	Kendall™ 7305 Schaumelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31043170	Kendall™ 7605 Stoffelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31043063	Kendall™ Stoffelektroden, 7663 Leitfähiger Klebstoff Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31043055	Kendall™ Stoffelektroden, 7665 Leitfähiger Klebstoff Hydrogel	06301400000000000003356N	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
ES40030	Kendall™ H49P Stoffelektroden, repositionierbares leitfähiges Klebe-Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
ES40036	Kendall™ 1093 Stoffelektroden, repositionierbar, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List


Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
ES40076	Kendall™ H59P Stoffelektroden, repositionierbares leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
ES40281	Kendall™ H69P Stoffelektroden, repositionierbares leitfähiges Klebe-Hydrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
RR3305	Kendall™ Radioluzente repositionierbare Stoffelektroden, leitfähiges Klebehydrogel	06301400000000000003376S	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG Elektroden Schaum, Hydrogel 30 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel 43 x 35 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG Elektroden Schaum, Hydrogel 4 mm Bananenadapter 57 x 34 mm	06301400000000000003426K	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel, 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG Elektroden Schaum, Hydrogel 57x34 mm	063014000000000000035872	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel, 42 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel, Spannung 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel, Spannung, Radioluzent 50 x 45 mm	06301400000000000003406F	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG- Elektroden Schaum, Hydrogel Radioluzent 43 x 35 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

Produktcodeliste
Product Code List

Produktcode <i>Product Code</i>	Handelsname und Beschreibung <i>Trade Name and Description</i>	Grundlegende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifizierung und Richtlinie <i>Classification and Rule</i>
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG-Elektroden Schaum, Hydrogel 4 mm Bananenadapter, Radioluzent 57 x 34 mm	06301400000000000003436M	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG-Elektroden Schaum, Hydrogel, radioluzent 57 x 34 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG-Elektroden Vlies, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003546S	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG Elektroden Tuch, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003466T	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG-Elektroden Schaum, Nassgel 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG-Elektroden Schaum, Nassgel, 4 mm Bananenadapter 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG-Elektroden Vlies, Nassgel 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG-Elektroden Tuch, Nassgel 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG-Elektroden Schaum, Nassgel, Spannung 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31433538	Kendall™ 5400 Diagnose-Tab-Elektroden	06301400000000000003336J	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnose-Tab-Elektroden	06301400000000000003336J	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnose-Tab-Elektroden	06301400000000000003336J	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnose-Tab-Elektroden	06301400000000000003336J	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnose-Tab-Elektroden	06301400000000000003336J	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostic Tab Elektroden	06301400000000000003346L	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1
31.3872.02	EKG-Elektroden für Neugeborene Vlies, Klares Gel, 1,5 mm DIN-Anschluss 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klasse I/ Richtlinie 1

GREEK

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>MDR: Εμείς, η Cardinal Health 200 LLC, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που καλύπτονται στην παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πληρούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p>
Αριθμός δήλωσης συμμόρφωσης <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Αριθμός τεχνικού φακέλου <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Όνομα κατασκευαστή <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC που δραστηριοποιείται επίσης ως Cardinal Health
Διεύθυνση κατασκευαστή <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Όνομα και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Δεν ισχύει
Αριθμός πιστοποιητικού CE <i>CE Certificate Number</i>	Δεν ισχύει
Κατηγορία προϊόντος <i>Product Category</i>	Βιοϊατρικά Ηλεκτρόδια
Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Ανατρέξτε στο Προσάρτημα I
EMDN	Ανατρέξτε στο Προσάρτημα I
Κωδικός προϊόντος, εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Ανατρέξτε στο Προσάρτημα I
Προοριζόμενος σκοπός <i>Intended Purpose</i>	(1) Τα Ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) χρησιμοποιούνται για τη ηλεκτρική δραστηριότητα που παράγεται από την καρδιά μέσω συνδεδεμένων καλωδίων μολύβδου σε Οθόνη ΗΚΓ. (2) Για χρήση στην παθητική ανίχνευση βιοηλεκτρικών σημάτων (όπως ΗΚΓ, ΗΕΓ, ΗΜΓ και αναπνοή)
Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>	Ανατρέξτε στο Προσάρτημα I
Κοινές προδιαγραφές <i>Common Specifications</i>	Δεν ισχύει
Όπου αρμόζει, προσθέστε την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Δεν ισχύει

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARATION OF CONFORMITY

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης <i>Conformity Assessment</i>	Αυτοδηλούμενη/ Self Declared
---	------------------------------

ΕΝΟΤΗΤΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ
SIGNATURE SECTION

Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται στο όνομα και για λογαριασμό και με την αποκλειστική ευθύνη του Νόμιμου κατασκευαστή που ταυτοποιείται παραπάνω.	
Τόπος έκδοσης <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Υπογραφή/Ημερομηνία <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Όνομα και λειτουργία <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Ρυθμιστικές υποθέσεις

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Νεογνικά-Παιδιατρικά Ηλεκτρόδια Παρακολούθησης, με Προεγκατεστημένα Καλώδια, Τετράγωνα, Ανακλαστική Επένδυση Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003196Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
222002A	Kendall™ Νεογνικά-Παιδιατρικά Ηλεκτρόδια Παρακολούθησης, με Αλόη, με Προεγκατεστημένα Καλώδια, Τετράγωνα, Ανακλαστική Επένδυση Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003186N	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
2293003	Kendall™ 930 Αφρώδη Ηλεκτρόδια Ενηλίκων, Προεγκατεστημένο Σύρμα, 3 Απαγωγών, Αγωγήμη Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003326G	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
2293005	Kendall™ 930 Αφρώδη Ηλεκτρόδια Ενηλίκων, Προεγκατεστημένο Σύρμα, 5 Απαγωγών, Αγωγήμη Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003326G	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Στρογγυλά, με Διάφανη Ταινία, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003256K	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Στρογγυλά, με Διάφανη Ταινία, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003256K	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Στρογγυλά, με Διάφανη Ταινία, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003256K	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μικρά Υφασμάτινα	06301400000000000003226D	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μικρά Υφασμάτινα, Πρίζα 0,08	06301400000000000003236F	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μικρά Υφασμάτινα, RWBL 40"	06301400000000000003246H	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μικρά Υφασμάτινα, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003276P	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μεγάλα Υφασμάτινα	06301400000000000003226D	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31424719	Kendall™ 1053NPSM Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Μεγάλα Υφασμάτινα, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003276P	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
30710001	Kendall™ Νεογνικά Ηλεκτρόδια Αφρώδη, Υδρογέλη, Υποδοχή 1,5 mm, παρακολούθησης	06301400000000000003176L	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31086575	Kendall™ Νεογνικά Ηλεκτρόδια Αφρώδη, Υδρογέλη, Υποδοχή 1,5 mm, παρακολούθησης	06301400000000000003176L	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31368072	Kendall™ Νεογνικά Ηλεκτρόδια 4203, Αφρώδη, με Προεγκατεστημένο Σύρμα	063014000000000000032069	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Αφρώδη Νεογνικά Ηλεκτρόδια, με Προεγκατεστημένο Σύρμα, Πρίζα 0,08	06301400000000000003216B	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Υφασμάτινα Νεογνικά Ηλεκτρόδια, Σχήματος Ταινίας, για Τοποθέτηση σε Άκρα, με Προεγκατεστημένο Σύρμα	06301400000000000003266M	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Υποδοχή 4 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Υποδοχή 4 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Υποδοχή 4 mm, Ακτινοδιαπερατά 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31.5072824	Kendall™ H207PGT Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm, Ακτινοδιαπερατά 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Υδρογέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Υδρογέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Ηλεκτροκαρδιογραφικά Νεογνικά Ηλεκτρόδια Μη υφασμένα, Υδρογέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60, Αφρώδη Ηλεκτρόδια Εργαστηρίων Ύπνου, Υγρή Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN, Αφρώδη Ηλεκτρόδια Εργαστηρίων Ύπνου, Υγρή Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/ Αφρώδη Ηλεκτρόδια Εργαστηρίων Ύπνου, Υγρή Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Αφρώδη Ηλεκτρόδια Εργαστηρίων Ύπνου, Υγρή Γέλη, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31118733	Kendall™ 100 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31112496	Kendall™ 130 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31439725	Kendall™ 133 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31439766	Kendall™ 135 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31050522	Kendall™ 200 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31499224	Kendall™ 210 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31078135	Kendall™ 230 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31478368	Kendall™ 233 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31478376	Kendall™ 235 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22300	Kendall™ 300 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22450	Kendall™ 450 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22453	Kendall™ 453 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22455	Kendall™ 455 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22500	Kendall™ 500 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31013926	Kendall™ 530 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31115796	Kendall™ 533 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31115788	Kendall™ 535 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
40000013	Kendall™ 600 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
40000003	Kendall™ 630 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22700	Kendall™ 700 Ηλεκτρόδια σε Μορφή Διάφανης Ταινίας, Αγωγήμυ, Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης	06301400000000000003306C	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22733	Kendall™ 733 Ηλεκτρόδια σε Μορφή Διάφανης Ταινίας, Αγωγήμυ, Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης	06301400000000000003306C	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22735	Kendall™ 735 Ηλεκτρόδια σε Μορφή Διάφανης Ταινίας, Αγωγήμυ, Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης	06301400000000000003306C	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22750	Kendall™ 750 Ηλεκτρόδια σε Μορφή Διάφανης Ταινίας, Αγωγήμυ, Αυτοκόλλητη Ταινία Υδρογέλης, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003316E	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22850	Kendall™ 850 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22853	Kendall™ 853 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγήμυ Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
22855	Kendall™ 855 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22900	Kendall™ 900 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22930	Kendall™ 930 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22933	Kendall™ 933 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
22935	Kendall™ 935 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά	06301400000000000003296T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
50007305	Kendall™ 7305 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003286R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31043170	Kendall™ 7605 Αφρώδη Ηλεκτρόδια, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003356N	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31043063	Kendall™ Αφρώδη Ηλεκτρόδια 7663, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003356N	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31043055	Kendall™ Αφρώδη Ηλεκτρόδια 7665, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003356N	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
ES40030	Kendall™ H49P Υφασμάτινα Ηλεκτρόδια, Επανατοποθετήσιμα, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003366Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
ES40036	Kendall™ 1093 Υφασμάτινα Ηλεκτρόδια, Επανατοποθετήσιμα, με Αγωγή Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	06301400000000000003366Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
ES40076	Kendall™ H59P Υφασμάτινα Ηλεκτρόδια, Επανατοποθετήσιμα, με Αγωγήμνη Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	063014000000000000003366Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
ES40281	Kendall™ H69P Υφασμάτινα Ηλεκτρόδια, Επανατοποθετήσιμα, με Αγωγήμνη Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	063014000000000000003366Q	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
RR3305	Kendall™ Ακτινοδιαπερατά Υφασμάτινα Ηλεκτρόδια, Επανατοποθετήσιμα, με Αγωγήμνη Αυτοκόλλητη Υδρογέλη	063014000000000000003376S	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη 30 x 24 mm	063014000000000000003386U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη 43 x 35 mm	063014000000000000003386U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη Προσαρμογέας τύπου «μπανάνας» 4 mm 57 x 34 mm	063014000000000000003426K	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη 57 x 34 mm	063014000000000000003386U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη 57 x 34 mm	0630140000000000000035872	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, 42 x 24 mm	063014000000000000003386U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, Καταπόνησης 57 x 34 mm	063014000000000000003386U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1


Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31.1946.21	Kendall™ H34SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, Καταπόνησης, Ακτινοδιαπερατά 50 x 45 mm	063014000000000000003406F	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά 43 x 35 mm	063014000000000000003416H	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, Προσαρμογέας τύπου «μπανάνας» 4 mm Ακτινοδιαπερατά 57 x 34 mm	063014000000000000003436M	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υδρογέλη, Ακτινοδιαπερατά 57 x 34 mm	063014000000000000003416H	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, Μη Υφαντά, Υδρογέλη 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, Υφασμάτινα, Υδρογέλη 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υγρή Γέλη 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υγρή Γέλη Προσαρμογέας Τύπου «μπανάνας» 4 mm 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Υγρή Γέλη 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, Υφασμάτινα, Υγρή Γέλη 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

Κατάλογος κωδικών προϊόντος
Product Code List

Κωδικός προϊόντος <i>Product Code</i>	Εμπορική επωνυμία και περιγραφή <i>Trade Name and Description</i>	Βασικό UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Ταξινόμηση και κανόνας <i>Classification and Rule</i>
31.1345.21	Kendall™ H34LG, Ηλεκτροκαρδιογραφικά Αφρώδη Ηλεκτρόδια, Υγρή Γέλη, Καταπόνησης 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31433538	Kendall™ 5400 Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003336J	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
30807732	Kendall™ 5500 Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003336J	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EF00066	Kendall™ CA310 Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003336J	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
EF00149	Kendall™ CA510 Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003336J	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31447793	Kendall™ CA610 Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003336J	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
ER88007	Kendall™ Nutab Διαγνωστικά Ηλεκτρόδια Τύπου Γλωττίδας	06301400000000000003346L	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1
31.3872.02	Νεογνικά Ηλεκτροκαρδιογραφικά Ηλεκτρόδια, μη Υφαντά, Διάφανης Γέλης, Σύνδεσμος DIN 1,5 mm 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Κατηγορία I/ Κανόνας 1

ITALIAN**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Noi sottoscritti, Cardinal Health 200 LLC, dichiariamo che i prodotti relativi alla presente Dichiarazione di conformità UE sono conformi alle disposizioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
Numero della dichiarazione di conformità <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Numero di documentazione tecnica <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Nome del fabbricante <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC opera anche come Cardinal Health
Indirizzo del fabbricante <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Numero di registrazione unico <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Nome e indirizzo del mandatario <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Nome e numero di identificazione dell'organismo notificato <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Non applicabile
Numero di certificato CE <i>CE Certificate Number</i>	Non applicabile
Categoria di prodotto <i>Product Category</i>	Elettrodi biomedicali
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	Consultare l'Allegato I
EMDN	Consultare l'Allegato I
Codice prodotto, denominazione commerciale e descrizione <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Consultare l'Allegato I
Destinazione d'uso <i>Intended Purpose</i>	(1) Gli elettrodi per elettrocardiogramma (ECG) sono utilizzati per trasmettere il attività elettrica prodotta dal cuore tramite fili conduttori collegati a un Monitor ECG; (2) Per l'uso nel rilevamento passivo di segnali bioelettrici (come ECG, EEG, EMG e respirazione)
Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>	Consultare l'Allegato I
Specifiche comuni <i>Common Specifications</i>	Non applicabile
Ove necessario, aggiungere la legislazione pertinente dell'Unione <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Non applicabile
Valutazione della conformità <i>Conformity Assessment</i>	Autodichiarazione/ Self Declared

SEZIONE FIRMA
SIGNATURE SECTION

La presente Dichiarazione di conformità UE è stata prodotta per, a nome e sotto esclusiva responsabilità del fabbricante legale sopra indicato.

Luogo di rilascio <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Firma/Data <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Nome e mansion <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Affari regolatori

ALLEGATO I

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Elettrodo di monitoraggio neonatale-pediatico, precabato, quadrato, supporto riflettente, radiolucido	06301400000000000003196Q	C020501	Classe I/Regola 1
222002A	Kendall™ Elettrodo di monitoraggio neonatale-pediatico con Aloe, precabato, quadrato, supporto riflettente, radiolucido	06301400000000000003186N	C020501	Classe I/Regola 1
2293003	Kendall™ Elettrodi in schiuma 930 per adulti, precablati, 3 piombo, idrogel adesivo conduttivo, radiolucido	06301400000000000003326G	C020501	Classe I/Regola 1
2293005	Kendall™ Elettrodi in schiuma 930 per adulti, precablati, 5 piombo, idrogel adesivo conduttivo, radiolucido	06301400000000000003326G	C020501	Classe I/Regola 1
31424780	Kendall™ 1041PTS Elettrodi neonatali, precablicato, rotondo, nastro trasparente radiolucido	06301400000000000003256K	C020501	Classe I/Regola 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Elettrodi neonatali, precablicato, quadrato, nastro trasparente radiolucido	06301400000000000003256K	C020501	Classe I/Regola 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Elettrodi neonatali, precablicato, quadrato, nastro trasparente, radiolucido	06301400000000000003256K	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
31424768	Kendall™ 1050NPSM Elettrodi neonatali, precabati, piccolo panno	06301400000000000003226D	C020501	Classe I/Regola 1
EP00777	Kendall™ Elettrodi neonatali 1050NPM, precablati, panno piccolo, presa 0.08	06301400000000000003236F	C020501	Classe I/Regola 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Elettrodi neonatali, precablati, piccolo panno, 40" RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Classe I/Regola 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Elettrodi neonatali, precabati, piccolo panno, radiolucido	06301400000000000003276P	C020501	Classe I/Regola 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Elettrodi neonatali, precabato, panno grande	06301400000000000003226D	C020501	Classe I/Regola 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Elettrodi neonatali, precabato, panno grande, radiolucido	06301400000000000003276P	C020501	Classe I/Regola 1
30710001	Kendall™ Elettrodi neonatali, Schiuma, Idrogel, Presa da 1,5 mm, Monitoraggio	06301400000000000003176L	C020501	Classe I/Regola 1
31086575	Kendall™ Elettrodi neonatali, Schiuma, Idrogel, Presa da 1,5 mm, Monitoraggio	06301400000000000003176L	C020501	Classe I/Regola 1
31368072	Kendall™ Elettrodi neonatali, 4203, Schiuma, Precablati	063014000000000000032069	C020501	Classe I/Regola 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Elettrodi neonatali in schiuma, precabati, presa 0.08	06301400000000000003216B	C020501	Classe I/Regola 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Panno Limb Band Elettrodi Neonatali, Precablati	06301400000000000003266M	C020501	Classe I/Regola 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, 4 mm Presa 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Classe I/Regola 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, 4 mm Presa 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Classe I/Regola 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, Presa da 4 mm, Radiolucido 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, Connettore DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Classe I/Regola 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Elettrodi ECG Neonatali, Non tessuto, Gel Trasparente, Connettore DIN 1,5 mm, Radiolucido 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Classe I/Regola 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Idrogel, Connettore DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Classe I/Regola 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, Connettore DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Classe I/Regola 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Idrogel, Connettore DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Classe I/Regola 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Idrogel, Connettore DIN 1,5 mm 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Classe I/Regola 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, Connettore DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/Regola 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, Connettore DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/Regola 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Gel umido, Connettore DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/Regola 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Gel umido, Connettore DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/Regola 1
31118733	Kendall™ 100 elettrodi di schiuma, idrogel adesivo conduttivo	063014000000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31112496	Kendall™ 130 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	063014000000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
31439725	Kendall™ 133 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31439766	Kendall™ 135 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31050522	Kendall™ 200 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31499224	Kendall™ 210 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31078135	Kendall™ 230 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31478368	Kendall™ 233 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31478376	Kendall™ 235 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
22300	Kendall™ 300 elettrodi in schiuma, idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
22450	Kendall™ 450 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
22453	Kendall™ 453 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
22455	Kendall™ 455 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
22500	Kendall™ 500 elettrodi di schiuma, idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31013926	Kendall™ 530 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31115796	Kendall™ Elettrodi, 533 Schiuma Adesiva Conduttiva Idrogel	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31115788	Kendall™ Elettrodi, 535 Schiuma Adesiva Conduttiva Idrogel	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
40000013	Kendall™ 600 elettrodi di schiuma, idrogel adesivo conduttivo, radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
40000003	Kendall™ 630 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22700	Kendall™ 700 elettrodi a nastro trasparente, idrogel adesivo conduttivo	063014000000000000003306C	C020501	Classe I/Regola 1
22733	Kendall™ 733 Elettrodi a nastro trasparente, idrogel adesivo conduttivo	063014000000000000003306C	C020501	Classe I/Regola 1
22735	Kendall™ 735 Elettrodi a nastro trasparente, idrogel adesivo conduttivo	063014000000000000003306C	C020501	Classe I/Regola 1
22750	Kendall™ 750 Elettrodi a nastro trasparente, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003316E	C020501	Classe I/Regola 1
22850	Kendall™ 850 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22853	Kendall™ 853 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22855	Kendall™ 855 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22900	Kendall™ 900 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22930	Kendall™ 930 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22933	Kendall™ 933 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
22935	Kendall™ 935 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Elettrodi in schiuma, Idrogel adesivo conduttivo, Radiolucido	063014000000000000003296T	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
50007305	Kendall™ 7305 Elettrodi di schiuma, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/Regola 1
31043170	Kendall™ 7605 Elettrodi di stoffa, Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/Regola 1
31043063	Kendall™ Elettrodi di stoffa, 7663 Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/Regola 1
31043055	Kendall™ Elettrodi di stoffa, 7665 Idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/Regola 1
ES40030	Kendall™ elettrodi in tessuto H49P, idrogel adesivo conduttivo riposizionabile	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/Regola 1
ES40036	Kendall™ 1093 Elettrodi di stoffa, riposizionabile, idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/Regola 1
ES40076	Kendall™ elettrodi in tessuto H59P, idrogel adesivo conduttivo riposizionabile	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/Regola 1
ES40281	Kendall™ H69P Panno Elettrodi, Idrogel Adesivo Conduttivo Riposizionabile	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/Regola 1
RR3305	Kendall™ Elettrodi in tessuto radiolucido riposizionabile, idrogel adesivo conduttivo	06301400000000000003376S	C020501	Classe I/Regola 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel 30 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/Regola 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel 43 x 35 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/Regola 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Elettrodi Schiuma, Idrogel 4 mm Banana Adattatore 57 x 34 mm	06301400000000000003426K	C020501	Classe I/Regola 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel, 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/Regola 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel 57x34 mm	063014000000000000035872	C020501	Classe I/Regola 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel, 42 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/Regola 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel, Stress 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List


Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Elettrodi Schiuma, Idrogel, Stress, Radiolucido 50 x 45 mm	06301400000000000003406F	C020501	Classe I/Regola 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Elettrodi Schiuma, Idrogel Radiolucido 43 x 35 mm	06301400000000000003416H	C020501	Classe I/Regola 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG Elettrodi Schiuma, Idrogel 4 mm Banana Adapter, Radiolucido 57 x 34 mm	06301400000000000003436M	C020501	Classe I/Regola 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG Elettrodi ECG Schiuma, Idrogel, Radiolucido 57 x 34 mm	06301400000000000003416H	C020501	Classe I/Regola 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG Elettrodi ECG Non tessuto, Idrogel 55 mm	06301400000000000003546S	C020501	Classe I/Regola 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Elettrodi Panno, Idrogel 55 mm	06301400000000000003466T	C020501	Classe I/Regola 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG Elettrodi ECG Schiuma, Gel Umido 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Classe I/Regola 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG Elettrodi ECG Schiuma, Gel bagnato, Adattatore banana 4 mm 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Classe I/Regola 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG Elettrodi ECG Non tessuto, Gel umido 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Classe I/Regola 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG Elettrodi Panno, Gel Umido 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Classe I/Regola 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Elettrodi Schiuma, Gel umido, Stress 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Classe I/Regola 1
31433538	Kendall™ 5400 Elettrodi a scheda diagnostica	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/Regola 1
30807732	Kendall™ 5500 Elettrodi a scheda diagnostica	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/Regola 1
EF00066	Kendall™ CA310 Elettrodi a scheda diagnostica	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/Regola 1
EF00149	Kendall™ CA510 Elettrodi a scheda diagnostica	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/Regola 1
31447793	Kendall™ CA610 Elettrodi diagnostici a linguetta	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/Regola 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostic Tab Elettrodi	06301400000000000003346L	C020501	Classe I/Regola 1

Elenco codice prodotto
Product Code List

Codice prodotto <i>Product Code</i>	Denominazione commerciale e descrizione <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificazione e regola <i>Classification and Rule</i>
31.3872.02	Elettrodi ECG Neonatali Non tessuto, Gel trasparente, Connettore DIN 1,5 mm 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classe I/Regola 1

NORWEGIAN

SAMSVARERKLÆRING
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Vi, Cardinal Health 200 LLC, erklærer at produktene som dekkes i denne EU-samsvarserklæringen oppfyller bestemmelsene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.
Samsvarserklæringsnummer <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Teknisk dokumentasjonsnummer <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Produsentens navn <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC driver også forretninger under navnet Cardinal Health
Produsentens adresse <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Enkeltregistreringsnummer <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Autorisert representants navn og adresse <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Teknisk kontrollorgans navn og identifikasjonsnummer <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Ikke relevant
CE-sertifikatnummer <i>CE Certificate Number</i>	Ikke relevant
Produktkategori <i>Product Category</i>	Biomedisinske elektroder
Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Se Tillegg I
EMDN	Se Tillegg I
Produktkode, handelsnavn og beskrivelse <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Se Tillegg I
Tiltenkt formål <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogram (EKG)-elektroder brukes til å overføre elektrisk aktivitet produsert av hjertet via vedlagte ledninger til en EKG-skjerm; (2) For bruk ved passiv sensing av bioelektriske signaler (for eksempel EKG, EEG, EMG og åndedrett)
Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>	Se Tillegg I
Vanlige spesifikasjoner <i>Common Specifications</i>	Ikke relevant
Legg til gjeldende EU-lovgivning der det er relevant <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Ikke relevant
Samsvars vurdering <i>Conformity Assessment</i>	Egenerklæring/ Self Declared

SIGNATURDEL
SIGNATURE SECTION

Denne EU-samsvarserklæringen utstedes for og på vegne av den ovenfor identifiserte lomessige produsenten, og utelukkende under dennes ansvar.

Utstedelsessted <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Signatur/Dato <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Navn og funksjon <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Juridisk avdeling

TILLEGG I

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode, Prewired, Square, Reflekterende Backing, Radiolucent	06301400000000000003196Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
222002A	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode med Aloe, Prewired, Square, Reflekterende Backing, Radiolucent	06301400000000000003186N	C020501	Klasse I/ Regel 1
2293003	Kendall™ Voksen 930 Skum Elektroder, Prewired, 3 Bly, Ledende Lim Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/ Regel 1
2293005	Kendall™ Voksen 930 Skum Elektroder, Prewired, 5 Bly, Ledende Lim Hydrogel, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424780	Kendall™ 1041PTS neonatalelektroder, forhåndskoblet, rund, klar taperadiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Neonatal Elektroder, Prewired, Square, Clear Tape Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatal Elektroder, Prewired, Square, Clear Tape, Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
31424768	Kendall™ 1050NPSM neonatalelektroder, forhåndskoblet, liten klut	063014000000000000003226D	C020501	Klasse I/ Regel 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal Elektroder, Prewired, Liten Klut, 0.08 Socket	063014000000000000003236F	C020501	Klasse I/ Regel 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatal-elektroder, Forhåndskoblet, Liten klut, 40" RWBL	063014000000000000003246H	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatal Elektroder, Prewired, Liten Klut, Radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM neonatalelektroder, forhåndskoblet, stor klut	063014000000000000003226D	C020501	Klasse I/ Regel 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatal Elektroder, Prewired, Stor Klut, Radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasse I/ Regel 1
30710001	Kendall™ Neonatal Elektroder, Skum, Hydrogel, 1,5 mm kontakt, Overvåking	063014000000000000003176L	C020501	Klasse I/ Regel 1
31086575	Kendall™ Neonatal Elektroder, Skum, Hydrogel, 1,5 mm kontakt, Overvåking	063014000000000000003176L	C020501	Klasse I/ Regel 1
31368072	Kendall™ Neonatal Electrodes, 4203, Skum, Prewired	0630140000000000000032069	C020501	Klasse I/ Regel 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Skum Neonatal Elektroder, Prewired, 0.08 Socket	063014000000000000003216B	C020501	Klasse I/ Regel 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Klut Limb Band Neonatal Elektroder, Prewired	063014000000000000003266M	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatal EKG-elektroder Ikke-vevd, Klar Gel, 4 mm Stikkontakt 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatal EKG-elektroder Ikke-vevd, Klar Gel, 4 mm Stikkontakt 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatal EKG-elektroder ikke-vevd, Klar Gel, 4 mm Stikkontakt, Radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatal EKG-elektroder Ikke-vevd, Klar Gel, 1,5 mm DIN-kontakt 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatal EKG-elektroder, Ikke-vevd, Klar Gel, 1,5 mm DIN-kontakt, Radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatal EKG-elektroder ikke-vevd, Hydrogel, 1,5 mm DIN-kontakt 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatal EKG-elektroder Ikke-vevd, Klar Gel, 1,5 mm DIN-kontakt 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatal EKG-elektroder ikke-vevd, Hydrogel, 1,5 mm DIN-kontakt 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatal EKG-elektroder ikke-vevd, Hydrogel, 1,5 mm DIN-kontakt 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Regel 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våt Gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Regel 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Regel 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
31118733	Kendall™ 100 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31112496	Kendall™ 130 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31439725	Kendall™ 133 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31439766	Kendall™ 135 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31050522	Kendall™ 200 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31499224	Kendall™ 210 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31078135	Kendall™ 230 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31478368	Kendall™ 233 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31478376	Kendall™ 235 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
22300	Kendall™ 300 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
22450	Kendall™ 450 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
22453	Kendall™ 453 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
22455	Kendall™ 455 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
22500	Kendall™ 500 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31013926	Kendall™ 530 skumelektroder, ledende limhydragel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31115796	Kendall™ Elektroder, 533 Skum Ledende Lim Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31115788	Kendall™ Elektroder, 535 Skum Ledende Lim Hydrogel	063014000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
40000013	Kendall™ 600 skumelektroder, ledende limhydragel, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
40000003	Kendall™ 630 skumelektroder, ledende limhydragel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22700	Kendall™ 700 Clear Tape Electrodes, ledende lim Hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
22733	Kendall™ 733 Clear Tape Elektroder, Ledende Lim Hydrogel	0630140000000000000003306C	C020501	Klasse I/ Regel 1
22735	Kendall™ 735 Clear Tape Electrodes, ledende lim hydrogel	0630140000000000000003306C	C020501	Klasse I/ Regel 1
22750	Kendall™ 750 Clear Tape Electrodes, ledende lim hydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003316E	C020501	Klasse I/ Regel 1
22850	Kendall™ 850 skumelektroder, ledende limhydrogel, radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22853	Kendall™ 853 Skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22855	Kendall™ 855 Skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22900	Kendall™ 900 skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22930	Kendall™ 930 skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22933	Kendall™ 933 Skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
22935	Kendall™ 935 Skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Skumelektroder, ledende limhydrogel, Radiolucent	0630140000000000000003296T	C020501	Klasse I/ Regel 1
50007305	Kendall™ 7305 skumelektroder, ledende limhydrogel	0630140000000000000003286R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31043170	Kendall™ 7605 klutelektroder, ledende limhydrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasse I/ Regel 1
31043063	Kendall™ Klut Elektroder, 7663 Ledende Lim Hydrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasse I/ Regel 1
31043055	Kendall™ Klut Elektroder, 7665 Ledende Lim Hydrogel	0630140000000000000003356N	C020501	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List


Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
ES40030	Kendall™ H49P klutelektroder, reposisjonerbart ledende lim hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
ES40036	Kendall™ 1093 Klutelektroder, Reposisjonerbare, ledende lim Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
ES40076	Kendall™ H59P klutelektroder, reposisjonerbart ledende lim Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
ES40281	Kendall™ H69P klutelektroder, reposisjonerbart ledende lim Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Klasse I/ Regel 1
RR3305	Kendall™ Radiolucent Reposisjonerbare klutelektroder, ledende lim hydrogel	0630140000000000000003376S	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel 4 mm Banan Adapter 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel 57x34 mm	06301400000000000000035872	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG-elektroder Skum, Hydrogel, Stress 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG-elektroder Skum, Hydrogel, Stress, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG-elektroder Skum, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasse I/ Regel 1

Produktkodeliste
Product Code List

Produktkode <i>Product Code</i>	Handelsnavn og beskrivelse <i>Trade Name and Description</i>	Grunnleggende UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassifisering og regel <i>Classification and Rule</i>
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG-elektroder Skum, Hydrogel 4 mm Banan Adapter, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000003436M	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG-elektroder Skum, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	063014000000000000003416H	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG-elektroder ikke-vevd, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG-elektroder Klut, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG-elektroder Skum, Våt gel 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG-elektroder Skum, Våt Gel, 4 mm Banan Adapter 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG-elektroder ikke-vevd, Våt gel 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG-elektroder Klut, Våt Gel 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG-elektroder Skum, Våt gel, Stress 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Klasse I/ Regel 1
31433538	Kendall™ 5400 diagnostiske tab-elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/ Regel 1
30807732	Kendall™ 5500 diagnostiske tab-elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/ Regel 1
EF00066	Kendall™ CA310 diagnostiske tab-elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/ Regel 1
EF00149	Kendall™ CA510 diagnostiske tab elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/ Regel 1
31447793	Kendall™ CA610 diagnostiske tab elektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klasse I/ Regel 1
ER88007	Kendall™ Nutab diagnostiske tab elektroder	063014000000000000003346L	C020501	Klasse I/ Regel 1
31.3872.02	Neonatal EKG-elektroder Ikke-vevd, Klar Gel, 1,5 mm DIN-kontakt 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasse I/ Regel 1

POLISH

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: My, Cardinal Health 200 LLC, oświadczamy, że produkty objęte Deklaracją zgodności UE spełniają wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.
Numer Deklaracji zgodności <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Numer dokumentacji technicznej <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Nazwa producenta <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC działa również jako Cardinal Health
Adres producenta <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nie dotyczy
Numer certyfikatu CE <i>CE Certificate Number</i>	Nie dotyczy
Kategoria produktów <i>Product Category</i>	Elektrody biomedyczne
Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Patrz Załącznik I
EMDN	Patrz Załącznik I
Kod produktu, nazwa handlowa i opis <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Patrz Załącznik I
Przeznaczenie <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrody elektrokardiogramowe (EKG) są używane do przesyłania aktywność elektryczna wytwarzana przez serce poprzez przymocowane przewody ołowiane do Monitor EKG; (2) Do stosowania w pasywnym wykrywaniu sygnałów bioelektrycznych (takie jak EKG, EEG, EMG i oddychanie)
Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>	Patrz Załącznik I
Wspólne specyfikacje <i>Common Specifications</i>	Nie dotyczy
W stosownych przypadkach dodać obowiązujące przepisy unijne <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nie dotyczy

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Ocena zgodności <i>Conformity Assessment</i>	Deklaracja własna/ Self Declared
--	----------------------------------

SEKCJA PODPISÓW
SIGNATURE SECTION

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana w imieniu i na wyłączną odpowiedzialność legalnego producenta określonego powyżej.

Miejsce wydania <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA		
Podpis/Data <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i>	<small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>	
Imię i nazwisko oraz stanowisko <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Dział spraw regulacyjnych		

ZAŁĄCZNIK 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Elektroda monitorująca noworodkowo-pediatryczna, wstępnie okablowana, kwadratowa, odblaskowa, radiolucenta	06301400000000000003196Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
222002A	Kendall™ Elektroda monitorująca noworodkowo-pediatryczna z aloesem, wstępnie okablowana, kwadratowa, odblaskowa, radiolucenta	06301400000000000003186N	C020501	Klasa I/ Reguła 1
2293003	Kendall™ Adult 930 Foam Electrodes, Prewired, 3 Lead, Przewodzący hydrożel samoprzylepny, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasa I/ Reguła 1
2293005	Kendall™ Adult 930 Foam Electrodes, Prewired, 5 Lead, Przewodzący hydrożel samoprzylepny, Radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
31424780	Kendall™ 1041PTS Elektrody noworodkowe, wstępnie okablowane, okrągłe, przezroczysta taśma radiolucent	063014000000000000003256K	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424785	Kendall™ 1042PTS Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Kwadratowe, Przezroczysta taśma radiolucenta	063014000000000000003256K	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Kwadratowe, Przezroczysta taśma, Radiolucent	063014000000000000003256K	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Mała tkanina	063014000000000000003226D	C020501	Klasa I/ Reguła 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal Electrodes, Prewired, Small Cloth, 0.08 Socket	063014000000000000003236F	C020501	Klasa I/ Reguła 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Elektrody noworodkowe, wstępnie okablowane, mała tkanina, 40" RWBL	063014000000000000003246H	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Mała tkanina, Radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Duża tkanina	063014000000000000003226D	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Elektrody noworodkowe, Wstępnie okablowane, Duża tkanina, Radiolucent	063014000000000000003276P	C020501	Klasa I/ Reguła 1
30710001	Kendall™ Elektrody noworodkowe, Pianka, Hydrożel, Gniazdo 1,5 mm, Monitorowanie	063014000000000000003176L	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31086575	Kendall™ Elektrody noworodkowe, Pianka, Hydrożel, Gniazdo 1,5 mm, Monitorowanie	063014000000000000003176L	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31368072	Kendall™ Elektrody noworodkowe, 4203, Pianka, Wstępnie okablowane	0630140000000000000032069	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
EP01350	Kendall™ 10714PM Piankowe elektrody noworodkowe, wstępnie okablowane, gniazdo 0.08	063014000000000000003216B	C020501	Klasa I/ Reguła 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Tkanina Limb Band Elektrody noworodkowe, wstępnie okablowane	063014000000000000003266M	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonat ECG Elektrody włókninowe, Przezroczysty żel, 4 mm Gniazdo 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Elektrody EKG noworodków Włóknina, Przezroczysty żel, Gniazdo 4 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Elektrody EKG noworodków Włóknina, Przezroczysty żel, Gniazdo 4 mm, Radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Elektrody EKG noworodka Włóknina, Przezroczysty żel, Złącze DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Elektrody EKG noworodkowe, włóknina, przezroczysty żel, złącze DIN 1,5 mm, radiolucent 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonat ECG Elektrody włókninowe, Hydrożel, 1,5 mm Złącze DIN 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatal ECG Elektrody włókninowe, Przezroczysty żel, Złącze DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Elektrody EKG noworodkowe Włóknina, Hydrożel, Złącze DIN 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonat ECG Elektrody włókninowe, Hydrożel, Złącze DIN 1,5 mm 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Electrodes Pianka, mokry żel, złącze DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Electrodes Pianka, mokry żel, złącze DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Reguła 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, 1,5 mm Złącze DIN 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Reguła 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Pianka, mokry żel, złącze DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Klasa I/ Reguła 1
31118733	Kendall™ Elektrody piankowe 100, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31112496	Kendall™ Elektrody piankowe 130, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31439725	Kendall™ Elektrody piankowe 133, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31439766	Kendall™ Elektrody piankowe 135, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31050522	Kendall™ 200 Elektrody piankowe, przewodzący hydrożel samoprzylepny	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31499224	Kendall™ Elektrody piankowe 210, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31078135	Kendall™ Elektrody piankowe 230, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31478368	Kendall™ Elektrody piankowe 233, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31478376	Kendall™ Elektrody piankowe 235, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22300	Kendall™ Elektrody piankowe 300, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22450	Kendall™ Elektrody piankowe 450, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22453	Kendall™ Elektrody piankowe 453, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22455	Kendall™ Elektrody piankowe 455, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22500	Kendall™ Elektrody piankowe 500, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31013926	Kendall™ Elektrody piankowe 530, hydrożel przewodzący	0630140000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
31115796	Kendall™ Elektrody, Hydrożel przewodzący piankę 533	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31115788	Kendall™ Elektrody, Hydrożel przewodzący piankę 535	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
40000013	Kendall™ Elektrody piankowe 600, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
40000003	Kendall™ Elektrody piankowe 630, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22700	Kendall™ 700 przezroczystych elektrod taśmowych, przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22733	Kendall™ 733 Przezroczyste elektrody taśmowe, przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22735	Kendall™ 735 Przezroczyste elektrody taśmowe, przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003306C	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22750	Kendall™ 750 Przezroczyste elektrody taśmowe, przewodzący hydrożel klejący, radiolucenty	063014000000000000003316E	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22850	Kendall™ Elektrody piankowe 850, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22853	Kendall™ Elektrody piankowe 853, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22855	Kendall™ Elektrody piankowe 855, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22900	Kendall™ Elektrody piankowe 900, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22930	Kendall™ Elektrody piankowe 930, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22933	Kendall™ Elektrody piankowe 933, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
22935	Kendall™ Elektrody piankowe 935, Hydrożel przewodzący, Radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
31452389	Kendall™ SF3040.50 Elektrody piankowe, hydrożel przewodzący, radiolucenty	063014000000000000003296T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
50007305	Kendall™ Elektrody piankowe 7305, hydrożel przewodzący	063014000000000000003286R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31043170	Kendall™ 7605 Elektrody materiałowe, hydrożel przewodzący	063014000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31043063	Kendall™ Elektrody z tkaniny, 7663 Przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31043055	Kendall™ Elektrody z tkaniny, 7665 Przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003356N	C020501	Klasa I/ Reguła 1
ES40030	Kendall™ H49P Elektrody z tkaniny, hydrożel przewodzący do zmiany położenia	063014000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
ES40036	Kendall™ 1093 Elektrody tkaninowe, z ruchomą pozycją, przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
ES40076	Kendall™ H59P Elektrody z tkaniny, hydrożel przewodzący	063014000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
ES40281	Kendall™ H69P Elektrody z tkaniny, hydrożel przewodzący do zmiany położenia	063014000000000000003366Q	C020501	Klasa I/ Reguła 1
RR3305	Kendall™ Radiolucent Repozycjonowalne elektrody z tkaniny, przewodzący hydrożel samoprzylepny	063014000000000000003376S	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel 30 x 24 mm	063014000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG Pianka do elektrod EKG, Hydrożel 43 x 35 mm	063014000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG Pianka do elektrod EKG, Hydrożel 4 mm Adapter bananowy 57 x 34 mm	063014000000000000003426K	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG Pianka do elektrod EKG, Hydrożel, 57 x 34 mm	063014000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel 57x34 mm	0630140000000000000035872	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List


Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
31.1935.21	Kendall™ H93SG Pianka do elektrod EKG, Hydrożel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel, Naprężenie 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel, Naprężenie, Radiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG Pianka do elektrod EKG, Hydrożel Radiolowy 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel 4 mm Adapter bananowy, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG Elektrody EKG Pianka, Hydrożel, Radiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG Elektrody EKG Włóknina, Hydrożel 55 mm	0630140000000000000003546S	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG Ściereczka do elektrod EKG, Hydrożel 55 mm	0630140000000000000003466T	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG Elektrody EKG Pianka, żel mokry 55 mm	0630140000000000000003446P	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG Elektrody EKG Pianka, Mokry żel, 4 mm Adapter bananowy 55 mm	0630140000000000000003456R	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG Elektrody EKG Włóknina, Żel mokry 55 mm	0630140000000000000003566W	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EkG EkG Ściereczka, żel mokry 55 mm	0630140000000000000003476V	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EcG Elektrody piankowe, żel mokry, naprężenie 50 x 45 mm	0630140000000000000003446P	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31433538	Kendall™ 5400 Diagnostyczne elektrody tabulatorowe	0630140000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Reguła 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnostyczne elektrody tabulatorowe	0630140000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Reguła 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostyczne elektrody tabulatorowe	0630140000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Reguła 1

Lista kodów produktu
Product Code List

Kod produktu <i>Product Code</i>	Nazwa handlowa i opis <i>Trade Name and Description</i>	Podstawowy unikalny identyfikator urządzenia UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasyfikacja i reguła <i>Classification and Rule</i>
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnostyczne elektrody tabulatorowe	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostyczne elektrody	063014000000000000003336J	C020501	Klasa I/ Reguła 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostyczne elektrody	063014000000000000003346L	C020501	Klasa I/ Reguła 1
31.3872.02	Neonatal ECG Elektrody włókninowe, Przezroczysty żel, Złącze DIN 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klasa I/ Reguła 1

PORTUGUESE

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Nos, Cardinal Health 200 LLC, declaramos que os produtos abrangidos por esta Declaração de Conformidade da UE cumprem a disposição do Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.
Número de Declaração de Conformidade <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Número de documentação técnica <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Nome do fabricante <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC também conhecida como Cardinal Health
Endereço do fabricante <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Número único de registo <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Nome e endereço do representante autorizado <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Nome e número de identificação do organismo notificado <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Não aplicável
Número do certificado CE <i>CE Certificate Number</i>	Não aplicável
Categoria do produto <i>Product Category</i>	Eléctrodos Biomédicos
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	Consultar o Anexo I
EMDN	Consultar o Anexo I
Código, nome comercial e descrição do produto <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Consultar o Anexo I
Finalidade <i>Intended Purpose</i>	(1) Os eléctrodos eletrocardiograma (ECG) são utilizados para transmitir os eléctrodos atividade eléctrica produzida pelo coração através de fios de chumbo ligados a um Monitor ECG; (2) Para utilização na detecção passiva de sinais bioeléctris (tais como ECG, EEG, EMG e respiração)
Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>	Consultar o Anexo I
Especificações comuns <i>Common Specifications</i>	Não aplicável
Se for o caso, adicione a legislação aplicável ao nível da União <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Não aplicável

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
DECLARATION OF CONFORMITY

Avaliação de conformidade <i>Conformity Assessment</i>	Autocertificado/ Self Declared
--	--------------------------------

SECÇÃO DE ASSINATURA
SIGNATURE SECTION

Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida em nome e sob a responsabilidade exclusiva do Fabricante legal identificado acima.

Local de emissão <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Assinatura/Data <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Nome e cargo <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Assuntos Regulamentares

ANEXO I
ATTACHMENT 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
222002	Eléctrodo de monitorização neonatal-pediátrica™ Kendall, Prewired, Square, Reflective Backing, Radiolucent	063014000000000000003196Q	C020501	Classe I/ Regra 1
222002A	Eléctrodo de monitorização neonatal-pediátrica™ Kendall com Aloe, Prewired, Square, Refletor, Radiolucent	063014000000000000003186N	C020501	Classe I/ Regra 1
2293003	Kendall™ Eléctrodos de espuma Adulto 930, Prewired, 3 Chumbo, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	063014000000000000003326G	C020501	Classe I/ Regra 1
2293005	Kendall™ Eléctrodos de espuma Adulto 930, Prewired, 5 Chumbo, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	063014000000000000003326G	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
31424780	Kendall™ elérodos neonatais 1041PTS, Pré-ligados, Redondos, Rádiorólvia de Fita Clara	0630140000000000000003256K	C020501	Classe I/ Regra 1
31424785	Kendall™ elérodos neonatais 1042PTS, Pré-ligados, quadrados, rádiorolucetes de fita clara	0630140000000000000003256K	C020501	Classe I/ Regra 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Elérodos Neonatais, Pré-ligados, Quadrados, Fita Clara, Radiolucet	0630140000000000000003256K	C020501	Classe I/ Regra 1
31424768	Kendall™ elérodos neonatais 1050NPSM, Prewired, Small Cloth	0630140000000000000003226D	C020501	Classe I/ Regra 1
EP00777	Kendall™ elérodos neonatais 1050NPM, Prewired, Small Cloth, 0.08 Socket	0630140000000000000003236F	C020501	Classe I/ Regra 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Elérodos Neonatais, Pré-ligados, Pano Pequeno, RWBL de 40"	0630140000000000000003246H	C020501	Classe I/ Regra 1
31424743	Kendall™ elérodos neonatais 1051NPSM, Prewired, Small Cloth, Radiolucet	0630140000000000000003276P	C020501	Classe I/ Regra 1
31424735	Kendall™ elérodos neonatais 1052NPSM, Prewired, Pano Grande	0630140000000000000003226D	C020501	Classe I/ Regra 1
31424719	Kendall™ elérodos neonatais 1053NPSM, Prewired, Big Cloth, Radiolucet	0630140000000000000003276P	C020501	Classe I/ Regra 1
30710001	Kendall™ Elérodos Neonatal, Espuma, Hidrogel, Tomada de 1,5 mm, Monitorização	0630140000000000000003176L	C020501	Classe I/ Regra 1
31086575	Kendall™ Elérodos Neonatal, Espuma, Hidrogel, Tomada de 1,5 mm, Monitorização	0630140000000000000003176L	C020501	Classe I/ Regra 1
31368072	Kendall™ Elérodos Neonatal, 4203, Espuma, Prewired	06301400000000000000032069	C020501	Classe I/ Regra 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Espuma Elérodos Neonatais, Pré-ligados, 0.08 Tomada	0630140000000000000003216B	C020501	Classe I/ Regra 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Cloth Limb Band Elérodos Neonatal, Pré-ligados	0630140000000000000003266M	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
31.5032.26	Kendall™ H203PG Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Gel Claro, 4 mm Tomada 22 x 30 mm	0630140000000000000003536Q	C020501	Classe I/ Regra 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK ECG Eléttodos Não Tecidos, Gel Claro, 4 mm Tomada 22 x 30 mm	0630140000000000000003526N	C020501	Classe I/ Regra 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Gel Claro, 4 mm De Tomada, Radiolucet 22 x 30 mm	0630140000000000000003516L	C020501	Classe I/ Regra 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Gel Claro, 1,5 mm CONEctor DIN 22 x 30 mm	0630140000000000000003486X	C020501	Classe I/ Regra 1
31.5072824	Eléttodos ECG neonatal de Kendall™ H207PGT, não tecidos, Gel Claro, Conector DIN de 1,5 mm, Radiolucet 22 x 30 mm	0630140000000000000003496Z	C020501	Classe I/ Regra 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Hidrogel, 1,5 mm CONEctor DIN 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Gel Claro, 1,5 mm CONEctor DIN 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.3076.26	Kendall™ Eléttodos ECG Neonatal H207H Não tecidos, Hidrogel, 1,5 mm CONEctor DIN 22 x 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Hidrogel, 1,5 mm CONEctor DIN 24 mm	0630140000000000000003496Z	C020501	Classe I/ Regra 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Eléttodos Espuma, Gel Húmido, Conector DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/ Regra 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Eléttodos Espuma, Gel Húmido, Conector DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Eléttodos Espuma, Gel Húmido, Conector DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/ Regra 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Eléttodos Espuma, Gel Húmido, Conector DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Classe I/ Regra 1
31118733	Kendall™ 100 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31112496	Kendall™ 130 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31439725	Kendall™ 133 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31439766	Kendall™ 135 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31050522	Kendall™ 200 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31499224	Kendall™ 210 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31078135	Kendall™ 230 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31478368	Kendall™ 233 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31478376	Kendall™ 235 Eléttodos de espuma, Hydrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
22300	Kendall™ 300 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
22450	Kendall™ 450 Eléttodos de Espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
22453	Kendall™ 453 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	0630140000000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
22455	Kendall™ 455 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
22500	Kendall™ 500 Eléttodos de espuma, Hydrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31013926	Kendall™ 530 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31115796	Eléttodos Kendall™, 533 Hydrogel Adesivo Condutor de Espuma	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31115788	Eléttodos kendall™, 535 hydrogel adesivo condutor de espuma	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
40000013	Kendall™ 600 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
40000003	Kendall™ 630 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22700	Kendall™ 700 Eléttodos de fita clara, hydrogel adesivo condutor	06301400000000000003306C	C020501	Classe I/ Regra 1
22733	Kendall™ 733 Clear Tape Eléttodos, Hydrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003306C	C020501	Classe I/ Regra 1
22735	Kendall™ 735 Eléttodos de fita clara, hidrogel adesivo condutor	06301400000000000003306C	C020501	Classe I/ Regra 1
22750	Kendall™ 750 Eléttodos de fita clara, hydrogel adesivo condutor, radiolucente	06301400000000000003316E	C020501	Classe I/ Regra 1
22850	Kendall™ 850 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22853	Kendall™ 853 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22855	Kendall™ 855 Eléttodos de espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22900	Kendall™ 900 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucent	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
22930	Kendall™ 930 Eléttodos de espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucet	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22933	Kendall™ 933 Eléttodos de espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucet	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
22935	Kendall™ 935 Eléttodos de Espuma, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucet	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
31452389	Kendall™ Eléttodos de espuma SF3040.50, Hydrogel Adesivo Condutor, Radiolucet	06301400000000000003296T	C020501	Classe I/ Regra 1
50007305	Kendall™ 7305 Eléttodos de espuma, Hidrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003286R	C020501	Classe I/ Regra 1
31043170	Kendall™ 7605 Eléttodos de Pano, Hydrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/ Regra 1
31043063	Eléttodos de pano ™ Kendall, 7663 Hydrogel Adesivo Condutor	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/ Regra 1
31043055	Eléttodos de pano kendall™, 7665 Hydrogel adesivo condutor	06301400000000000003356N	C020501	Classe I/ Regra 1
ES40030	Eléttodos de pano H49P ™ Kendall, Hydrogel Adesivo Condutor Reposicionável	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/ Regra 1
ES40036	Kendall™ 1093 Eléttodos de Pano, Reposicionável, Hidrôgel Adesivo Condutor	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/ Regra 1
ES40076	™ Eléttodos de pano H59P, Hidrogel Adesivo Condutor Reposicionável	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/ Regra 1
ES40281	Eléttodos de pano H69P ™ Kendall, Hydrogel Adesivo Condutor Reposicionável	06301400000000000003366Q	C020501	Classe I/ Regra 1
RR3305	Eléttodos de pano reposicionáveis ™ Kendall, hidrogel adesivo condutor	06301400000000000003376S	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG ECG Espuma, Hydrogel 30 x 24 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG ECG Espuma, Hydrogel 43 x 35 mm	06301400000000000003386U	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List


Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG ECG ECG Espuma, Adaptador de Banana Hydrogel 4 mm 57 x 34 mm	063014000000000000003426K	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG ECG Espuma, Hydrogel, 57 x 34 mm	063014000000000000003386U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG ECG Espuma de Eléttodos, Hydrogel 57x34 mm	0630140000000000000035872	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG ECG Espuma, Hydrogel, 42 x 24 mm	063014000000000000003386U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG ECG ECG ECG Espuma, Hydrogel, Stress 57 x 34 mm	063014000000000000003386U	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG ECG ECG Espuma de Eléttodos, Hidrogel, Stress, Radiolucet 50 x 45 mm	063014000000000000003406F	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG ECG Espuma, Hydrogel Radiolucet 43 x 35 mm	063014000000000000003416H	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG ECG Espuma, Adaptador de Banana Hydrogel 4 mm, Radiolucet 57 x 34 mm	063014000000000000003436M	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG ECG Espuma, Hydrogel, Radiolucet 57 x 34 mm	063014000000000000003416H	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1986.21	Kendall™ Eléttodos ECG H98SG Não tecidos, Hidrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1996.21	Kendall™ Pano de Eléttodos ECG H99SG, Hidrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG ECG Espuma, Gel Molhado 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG ECG Espuma de Eléttodos, Gel Molhado, Adaptador de Banana de 4 mm 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1985.21	Kendall™ Eléttodos H98LG ECG Não tecidos, Gel Molhado 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Classe I/ Regra 1
31.1995.21	Kendall™ Pano de Eléttodos H99LG ECG, Gel Molhado 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Classe I/ Regra 1

Lista de códigos dos produtos
Product Code List

Código do produto <i>Product Code</i>	Nome comercial e descrição <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Classificação e regra <i>Classification and Rule</i>
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG ECG Espuma de Eléttodos, Gel Húmido, Stress 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Classe I/ Regra 1
31433538	Kendall™ 5400 Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/ Regra 1
30807732	Kendall™ 5500 Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/ Regra 1
EF00066	Kendall™ CA310 Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/ Regra 1
EF00149	Kendall™ CA510 Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/ Regra 1
31447793	Kendall™ CA610 Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003336J	C020501	Classe I/ Regra 1
ER88007	Kendall™ Nutab Eléttodos de separador de diagnóstico	06301400000000000003346L	C020501	Classe I/ Regra 1
31.3872.02	Eléttodos Neonatal ECG Não tecidos, Gel Claro, 1,5 mm CONEctor DIN 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Classe I/ Regra 1

ROMANIAN

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>MDR: Noi, Cardinal Health 200 LLC, declarăm că produsele acoperite în această Declarație de conformitate UE respectă prevederile Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.</p>
Număr declarație de conformitate <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Număr documentație tehnică <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Numele producătorului <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC își desfășoară activitatea și sub denumirea Cardinal Health
Adresa producătorului <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Număr unic de înregistrare <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Numele și adresa reprezentantului autorizat <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Numele și numărul de identificare al Organismului notificat <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nu este cazul
Numărul certificatului CE <i>CE Certificate Number</i>	Nu este cazul
Categoria de produs <i>Product Category</i>	Electrozi biomedicali
UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	Consultați Anexa I
EMDN	Consultați Anexa I
Cod produs, Nume comercial și Descriere <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Consultați Anexa I
Scopul propus <i>Intended Purpose</i>	(1) Electrocardiograma (ECG) electrozi sunt utilizate pentru a transmite activitatea electrică produsă de inimă prin fire de plumb atașate la o Monitor ECG; (2) Pentru utilizarea în detectarea pasivă a semnalelor bio-electrice (cum ar fi ECG, EEG, EMG și respirație)
Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>	Consultați Anexa I
Specificații comune <i>Common Specifications</i>	Nu este cazul
Când este cazul, adăugați legislația aplicabilă din Uniune <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nu este cazul

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
DECLARATION OF CONFORMITY

Evaluarea de conformitate <i>Conformity Assessment</i>	Auto-declarat/ Self Declared
--	------------------------------

SECȚIUNEA DE SEMNĂTURI
SIGNATURE SECTION

Această Declarație de conformitate UE este emisă în numele și sub responsabilitatea exclusivă a Producătorului Legal identificat mai sus.	
Locul emiterii <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Semnătura/Data <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Nume și funcție <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Afaceri de reglementare

ANEXA I

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Electrode de monitorizare neonatal-pediatică, preconectat, pătrat, reflectorizant, radiolucid	06301400000000000003196Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1
222002A	Kendall™ Electrode de monitorizare neonatal-pediatică cu Aloe, Prewired, Square, Reflectorizant Backing, Radiolucid	06301400000000000003186N	C020501	Clasă I/ Regulă 1
2293003	Kendall™ Adult 930 Electrozi spuma, prewired, 3 plumb, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003326G	C020501	Clasă I/ Regulă 1
2293005	Kendall™ Adult 930 Electrozi spuma, prewired, 5 plumb, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003326G	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424780	Kendall™ Electrozi neonatali 1041PTS, preconectate, rotunde, clear tape radiolucide	06301400000000000003256K	C020501	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
31424785	Kendall™ Electrozi neonatali 1042PTS, prewired, Pătrat, Clear Tape Radiolucet	06301400000000000003256K	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424786	Kendall™ Electrozi neonatali 1042PTS54, preconectați, pătrati, bandă clară, radiolucizi	06301400000000000003256K	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424768	Kendall™ Electrozi neonatali 1050NPSM, preconectate, pânză mică	06301400000000000003226D	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EP00777	Kendall™ Electrozi neonatali 1050NPM, preconectate, pânză mică, 0.08 Socket	06301400000000000003236F	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 electrozi neonatali, prewired, pânză mică, 40 "RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424743	Kendall™ Electrozi neonatali 1051NPSM, preconectați, pânză mică, radiolucidă	06301400000000000003276P	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424735	Kendall™ Electrozi neonatali 1052NPSM, preconectate, pânză mare	06301400000000000003226D	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31424719	Kendall™ Electrozi neonatali 1053NPSM, preconectați, pânză mare, radiolucidă	06301400000000000003276P	C020501	Clasă I/ Regulă 1
30710001	Kendall™ Electrozi neonatali, spumă, hidrogel, priză de 1,5 mm, monitorizare	06301400000000000003176L	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31086575	Kendall™ Electrozi neonatali, spumă, hidrogel, priză de 1,5 mm, monitorizare	06301400000000000003176L	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31368072	Kendall™ Electrozi neonatali, 4203, Spumă, Prewired	063014000000000000032069	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Spuma electrozi neonatali, Prewired, 0.08 Socket	06301400000000000003216B	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EP30016	Kendall™ L36-LB pânză limb band electrozi neonatali, prewired	06301400000000000003266M	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.5032.26	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H203PG Neșesute, Gel clar, 4 mm Socket 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.5033.26	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H203PGK neșesute, Gel clar, 4 mm priză 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
31.5039124	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H203PGT neșesute, Gel clar, priză de 4 mm, radiolucid 22 x 30 mm	0630140000000000000003516L	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.5072.03	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H207PG/F Neonatali Neșesute, Clear Gel, Conector DIN de 1,5 mm 22 x 30 mm	0630140000000000000003486X	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.5072824	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H207PGT, neșesute, Gel clar, conector DIN de 1,5 mm, radiolucid 22 x 30 mm	0630140000000000000003496Z	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.3876.04	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H87H/F Neșesute, Hidrogel, conector DIN de 1,5 mm 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.5872.04	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H87PG/F neșesute, Gel clar, conector DIN de 1,5 mm 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.3076.26	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H207H Neșesute, Hidrogel, Conector DIN de 1,5 mm 22 x 30 mm	0630140000000000000003556U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.3276.03	Kendall™ Electrozi ECG neonatali H27H/F neșesute, hidrogel, conector DIN de 1,5 mm 24 mm 24 mm	0630140000000000000003496Z	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Electrozi Spuma, Gel umed, Conector DIN 1,5 mm 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clasă I/ Regulă 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Electrozi Spuma, Gel umed, 1,5 mm CONECTOR DIN 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clasă I/ Regulă 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrozi Spuma, Gel umed, 1,5 mm CONECTOR DIN 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clasă I/ Regulă 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrozi Spuma, Gel umed, 1,5 mm CONECTOR DIN 33 x 24 mm	0630140000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
31118733	Kendall™ 100 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31112496	Kendall™ 130 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31439725	Kendall™ 133 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31439766	Kendall™ 135 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31050522	Kendall™ 200 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31499224	Kendall™ 210 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31078135	Kendall™ 230 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31478368	Kendall™ 233 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31478376	Kendall™ 235 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22300	Kendall™ 300 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22450	Kendall™ 450 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22453	Kendall™ Electrozi de spumă 453, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22455	Kendall™ 455 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22500	Kendall™ 500 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31013926	Kendall™ 530 Electrozi spuma, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31115796	Kendall™ Electrozi, 533 spuma conductoare adezive hidrogel	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31115788	Kendall™ Electrozi, 535 spuma conductoare adeziv hidrogel	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
40000013	Kendall™ 600 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
40000003	Kendall™ 630 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22700	Kendall™ 700 electrozi clear tape, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003306C	C020501	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
22733	Kendall™ 733 Electrozi clear tape, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003306C	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22735	Kendall™ 735 Electrozi clear tape, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003306C	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22750	Kendall™ 750 electrozi clear tape, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003316E	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22850	Kendall™ 850 electrozi spuma, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22853	Kendall™ 853 Electrozi spuma, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22855	Kendall™ 855 Electrozi spuma, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22900	Kendall™ 900 electrozi de spumă, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22930	Kendall™ Electrozi spumanti 930, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22933	Kendall™ Electrozi spumanti 933, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
22935	Kendall™ Electrozi spumant 935, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31452389	Kendall™ Electrozi de spumă SF3040.50, hidrogel adeziv conductiv, radiolucid	06301400000000000003296T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
50007305	Kendall™ Electrozi de spumă 7305, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003286R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31043170	Kendall™ 7605 electrozi de pânză, hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003356N	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31043063	Kendall™ Electrozi pânză, 7663 hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003356N	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31043055	Kendall™ Electrozi pânză, 7665 hidrogel adeziv conductiv	06301400000000000003356N	C020501	Clasă I/ Regulă 1
ES40030	Kendall™ H49P stofa electrozi, reponibile conductoare adezive hidrogel	06301400000000000003366Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List


Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
ES40036	Kendall™ 1093 Electrozi de pânză, repositionabil, conductiv adeziv hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1
ES40076	Kendall™ H59P stofa electrozi, repositionabil adeziv conductiv hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1
ES40281	Kendall™ electrozi de pânză H69P, hidrogel adeziv conductiv repositionabil	0630140000000000000003366Q	C020501	Clasă I/ Regulă 1
RR3305	Kendall™ Electrozi de pânză repositionabili radiolucizi, hidrogel adeziv conductiv	0630140000000000000003376S	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG Electrozi Spuma, Hidrogel 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel 4 mm Banana Adaptor 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel 57x34 mm	063014000000000000000335872	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG Electrozi Spuma, Hidrogel, Stres 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Electrozi Spuma, Hidrogel, Stres, Radiolucid 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Electrozi Spuma, Hydrogel Radiolucident 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1914821	Kendall™ Spumă de electrozi ECG H914TSG, adaptor pentru banane hidrogel de 4 mm, radiolucid 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG Electrozi Spuma, Hidrogel, Radiolucid 57 x 34 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Clasă I/ Regulă 1

Listă cu Coduri de produse
Product Code List

Cod produs <i>Product Code</i>	Nume comercial și descriere <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI de bază <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificare și regulă <i>Classification and Rule</i>
31.1986.21	Kendall™ Electrozi ECG H98SG Nețesute, Hidrogel 55 mm	063014000000000000003546S	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Electrozi pânză, Hydrogel 55 mm	063014000000000000003466T	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Electrozi Spuma, Gel umed 55 mm	063014000000000000003446P	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG Electrozi Spuma, Gel umed, 4 mm Banana Adaptor 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG ECG Electrozi non-țesute, Gel umed 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG ECG Electrozi pânză, Gel umed 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Electrozi Spuma, Gel umed, Stres 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31433538	Kendall™ 5400 Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003336J	C020501	Clasă I/ Regulă 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003336J	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003336J	C020501	Clasă I/ Regulă 1
EF00149	Kendall™ CA510 Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003336J	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003336J	C020501	Clasă I/ Regulă 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostic Tab Electrozi	063014000000000000003346L	C020501	Clasă I/ Regulă 1
31.3872.02	Electrozi ECG neonatali H87PG/F nețesute, Gel clar, conector DIN de 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Clasă I/ Regulă 1

SLOVAK

VYHLÁSENIE O ZHODE
DECLARATION OF CONFORMITY

		MDR: Vyhlasujeme, Cardinal Health 200 LLC, že produkty uvedené v tomto vyhlásení o zhode EÚ spĺňajú ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.
Číslo vyhlásenia o zhode <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740	
Číslo technickej dokumentácie <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520	
Názov výrobcu <i>Manufacturer's Name</i>	Spoločnosť Cardinal Health 200, LLC tiež obchodujúca ako Cardinal Health	
Adresa výrobcu <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA	
Jednotné registračné číslo <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765	
Meno a adresa oprávneného zástupcu <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland	
Meno a identifikačné číslo informovaného orgánu <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Nevzťahuje sa	
Číslo certifikátu CE <i>CE Certificate Number</i>	Nevzťahuje sa	
Kategória výrobku <i>Product Category</i>	Biomedicínske elektródy	
Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Pozrite si Prílohu I	
EMDN	Pozrite si Prílohu I	
Kód výrobku, obchodný názov a popis <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Pozrite si Prílohu I	
Zamýšľaný účel <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogramové (EKG) elektródy sa používajú na prenos elektrickej aktivity produkovanej srdcom prostredníctvom pripojených olovených vodičov do EKG monitor; (2) Na použitie pri pasívnom snímaním bioelektrických signálov (ako sú EKG, EEG, EMG a dýchanie)	
Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>	Pozrite si Prílohu I	
Bežné špecifikácie <i>Common Specifications</i>	Nevzťahuje sa	
V prípade potreby doplňte príslušné právne predpisy Únie <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Nevzťahuje sa	
Posúdenie zhody <i>Conformity Assessment</i>	Vlastné vyhlásenie/ Self Declared	

PODPISOVÁ SEKCIA
SIGNATURE SECTION

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva pre zákonného výrobcu, v jeho mene a na jeho výhradnú zodpovednosť.

Miesto vydania <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Podpis/ Dátum <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Meno a pozícia <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Regulačné záležitosti

PRÍLOHU I

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitorovacia elektróda, prewired, štvorec, reflexná podstavca, rádiolucentná	06301400000000000003196Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
222002A	Kendall™ neonatálne-pediatrická monitorovacia elektróda s aloe, prewired, štvorcová, reflexná podstavca, rádiolucentná	06301400000000000003186N	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
2293003	Kendall™ dospelé penové elektródy 930, prepojené, 3 olovo, vodivý hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003326G	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
2293005	Kendall™ dospelá 930 penové elektródy, prepojené, 5 olovo, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003326G	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424780	Kendall™ 1041PTS neonatálne elektródy, prewired, okrúhle, číra páska Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424785	Kendall™ 1042PTS neonatálne elektródy, prewired, štvorcové, číre pásy Radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatálne elektródy, Prewired, Štvorec, Číra páska, Rádiolucentné	06301400000000000003256K	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424768	Kendall™ neonatálne elektródy 1050NPSM, prepádené, malá tkanina	06301400000000000003226D	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatálne elektródy, prepásledené, malá tkanina, zásuvka 0,08	0630140000000000000003236F	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
EP00779	Kendall™ neonatálne elektródy 1050NPSMR40, prepásené, malá tkanina, 40" RWBL	0630140000000000000003246H	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM neonatálne elektródy, prepások, malá tkanina, rádiolucentné	0630140000000000000003276P	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM neonatálne elektródy, prepások, veľká tkanina	0630140000000000000003226D	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM neonatálne elektródy, prepásené, veľká tkanina, rádiolucentné	0630140000000000000003276P	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
30710001	Kendall™ Neonatálne elektródy, Pena, Hydrogél, 1,5mm zásuvka, monitorovanie	0630140000000000000003176L	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31086575	Kendall™ Neonatálne elektródy, Pena, Hydrogél, 1,5mm zásuvka, monitorovanie	0630140000000000000003176L	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31368072	Kendall™ Neonatálne elektródy, 4203, Pena, Prewired	06301400000000000000032069	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Penové neonatálne elektródy, prewired, 0.08 Zásuvka	0630140000000000000003216B	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Látkové končatiny Pás neonatálne elektródy, prewired	0630140000000000000003266M	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatálne EKG elektródy Netkané, Číry gél, 4 mm zásuvka 22 x 30 mm	0630140000000000000003536Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatálne EKG elektródy netkané, číry gél, 4 mm zásuvka 22 x 30 mm	0630140000000000000003526N	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatálne EKG elektródy netkané, Číry gél, 4 mm Zásuvka, Rádiolucentné 22 x 30 mm	0630140000000000000003516L	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatálne EKG elektródy Netkané, Číry gél, 1,5 mm DIN konektor 22 x 30 mm	0630140000000000000003486X	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatálne EKG elektródy, netkané, číry gél, 1,5 mm DIN konektor, Rádiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatálne EKG elektródy netkané, hydrogél, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatálne EKG elektródy netkané, číry gél, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatálne EKG elektródy Netkané, Hydrogél, 1,5 mm DIN konektor 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatálne EKG elektródy Netkané, hydrogél, 1,5 mm DIN konektor 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Spánkové laboratórne elektródy Pena, mokrý gél, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Trieda I/ Pravidlo 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Spánkové laboratórne elektródy Pena, mokrý gél, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Trieda I/ Pravidlo 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Spánkové laboratórne elektródy Pena, mokrý gél, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Trieda I/ Pravidlo 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Spánkové laboratórne elektródy Pena, mokrý gél, 1,5 mm DIN konektor 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Trieda I/ Pravidlo 1
31118733	Kendall™ 100 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31112496	Kendall™ 130 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31439725	Kendall™ 133 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31439766	Kendall™ 135 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31050522	Kendall™ 200 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31499224	Kendall™ 210 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31078135	Kendall™ 230 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31478368	Kendall™ 233 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31478376	Kendall™ 235 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22300	Kendall™ 300 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22450	Kendall™ 450 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22453	Kendall™ 453 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22455	Kendall™ 455 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22500	Kendall™ 500 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31013926	Kendall™ 530 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31115796	Elektródy Kendall™, 533 Penové vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31115788	Elektródy Kendall™, 535 Penové vodivé lepidlo Hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
40000013	Kendall™ 600 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
40000003	Kendall™ 630 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22700	Kendall™ 700 čírych páskových elektród, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003306C	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22733	Kendall™ 733 Číre páskové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003306C	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22735	Kendall™ 735 Číre páskové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	06301400000000000003306C	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22750	Kendall™ 750 Číre páskové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003316E	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22850	Kendall™ 850 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	06301400000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
22853	Kendall™ 853 Penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22855	Kendall™ 855 Penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22900	Kendall™ 900 penových elektród, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22930	Kendall™ 930 penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22933	Kendall™ 933 Penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
22935	Kendall™ 935 Penové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31452389	Kendall™ penové elektródy SF3040.50, vodivý lepiaci hydrogél, rádiolucentný	0630140000000000000003296T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
50007305	Kendall™ penové elektródy 7305, vodivý lepiaci hydrogél	0630140000000000000003286R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31043170	Kendall™ 7605 Látkové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	0630140000000000000003356N	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31043063	Kendall™ látkové elektródy, 7663 Vodivý lepiaci hydrogél	0630140000000000000003356N	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31043055	Kendall™ látkové elektródy, 7665 Vodivý lepiaci hydrogél	0630140000000000000003356N	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
ES40030	Kendall™ H49P látkové elektródy, repozičné vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
ES40036	Kendall™ 1093 Látkové elektródy, premiestňovateľné, vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
ES40076	Kendall™ H59P látkové elektródy, repozičné vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
ES40281	Kendall™ látkové elektródy H69P, repozičné vodivé lepidlo Hydrogel	0630140000000000000003366Q	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List


Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
RR3305	Kendall™ Rádiolucentné polohovateľné látkové elektródy, vodivý lepiaci hydrogél	0630140000000000000003376S	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1245.21	Kendall™ H124SG EKG Elektródy Pena, hydrogél 30 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG EKG Elektródy Pena, Hydrog 43 x 35 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG EKG elektródy Pena, Hydrogel 4 mm banánový adaptér 57 x 34 mm	0630140000000000000003426K	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG EKG Elektródy Pena, Hydrog, 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG EKG Elektródy Pena, Hydrogél 57x34 mm	06301400000000000000035872	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG EKG Elektródy Pena, Hydrog, 42 x 24 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG Elektródy Pena, hydrogél, stres 57 x 34 mm	0630140000000000000003386U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG Elektródy Pena, Hydrogél, Stres, Rádiolucent 50 x 45 mm	0630140000000000000003406F	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG Elektródy Pena, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG elektródy Pena, hydrogél 4 mm banánový adaptér, rádiolucentný 57 x 34 mm	0630140000000000000003436M	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG Elektródy Pena, Hydrogél, Rádiolucent 57 x 34 mm	0630140000000000000003416H	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG Elektródy netkané, hydrogél 55 mm	0630140000000000000003546S	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG Elektródy Tkanina, Hydrog 55 mm	0630140000000000000003466T	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

Zoznam kódov výrobkov
Product Code List

Kód výrobku <i>Product Code</i>	Obchodný názov a popis <i>Trade Name and Description</i>	Základné UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klasifikácia a pravidlo <i>Classification and Rule</i>
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG Elektrody Pena, mokrý gél 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG Elektrody Pena, mokrý gél, 4 mm banánový adaptér 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG Elektrody netkané, mokrý gél 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG Elektrody Tkanina, mokrý gél 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG Elektrody Pena, mokrý gél, stres 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31433538	Elektrody Kendall™ 5400 Diagnostic Tab	06301400000000000003336J	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
30807732	Kendall™ 5500 Diagnostické tab elektrody	06301400000000000003336J	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
EF00066	Elektrody Kendall™ CA310 Diagnostic Tab	06301400000000000003336J	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
EF00149	Elektrody Kendall™ CA510 Diagnostic Tab	06301400000000000003336J	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31447793	Elektrody Kendall™ CA610 Diagnostic Tab	06301400000000000003336J	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostické tab elektrody	06301400000000000003346L	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1
31.3872.02	Neonatólne EKG elektrody netkané, číry gél, 1,5 mm DIN konektor 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Trieda I/ Pravidlo 1

SPANISH

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>MDR: Nosotros, Cardinal Health 200 LLC, declaramos que los productos contemplados en la presente Declaración de conformidad de la UE cumplen con la disposición del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p>
Número de declaración de conformidad <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Número de documentación técnica <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Nombre del fabricante <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC también comercializando como Cardinal Health
Dirección del fabricante <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Número de registro único <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Nombre y dirección del representante autorizado <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Nombre y número de identificación del organismo notificado <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	No corresponde
Número de certificado CE <i>CE Certificate Number</i>	No corresponde
Categoría del producto <i>Product Category</i>	Electrodos biomédicos
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	Consulte el Archivo adjunto I
EMDN	Consulte el Archivo adjunto I
Código del producto, nombre comercial y descripción <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	Consulte el Archivo adjunto I
Propósito <i>Intended Purpose</i>	(1) Los electrodos de electrocardiograma (ECG) se utilizan para transmitir el actividad eléctrica producida por el corazón a través de cables conductores unidos a un Monitor de ECG; (2) Para uso en la detección pasiva de señales bioeléctricas (como ECG, EEG, EMG y respiración)
Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>	Consulte el Archivo adjunto I
Especificaciones comunes <i>Common Specifications</i>	No corresponde
Cuando proceda, añada la legislación de la Unión Europea aplicable <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	No corresponde
Evaluación de conformidad <i>Conformity Assessment</i>	Autocertificado/ Self Declared

SECCIÓN DE FIRMA
SIGNATURE SECTION

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite para y en nombre de y bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante que se identificó anteriormente.

Lugar de emisión <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Firma / Fecha <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Nombre y función <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Asuntos normativos

ARCHIVO ADJUNTO I

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Electrodo de monitoreo neonatal-pediátrico, precableado, cuadrado, respaldo reflectante, radiolúcido	06301400000000000003196Q	C020501	Clase I/Regla 1
222002A	Kendall™ Electrodo de monitoreo neonatal-pediátrico con aloe, precableado, cuadrado, respaldo reflectante, radiolúcido	06301400000000000003186N	C020501	Clase I/Regla 1
2293003	Kendall™ Electrodo de espuma 930 para adultos, precableados, 3 plomos, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	06301400000000000003326G	C020501	Clase I/Regla 1
2293005	Kendall™ Electrodo de espuma 930 para adultos, precableados, 5 plomos, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	06301400000000000003326G	C020501	Clase I/Regla 1
31424780	Kendall™ Electrodo neonatales 1041PTS, precableados, redondos, de cinta transparente radiolúcidos	06301400000000000003256K	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
31424785	Kendall™ Electrodo neonatales 1042PTS, precableados, cuadrados, radiolúcidos de cinta transparente	0630140000000000000003256K	C020501	Clase I/Regla 1
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Electrodo neonatales, precableados, cuadrados, cinta transparente, radiolúcidos	0630140000000000000003256K	C020501	Clase I/Regla 1
31424768	Kendall™ Electrodo neonatales 1050NPSM, precableados, tela pequeña	0630140000000000000003226D	C020501	Clase I/Regla 1
EP00777	Kendall™ Electrodo neonatales 1050NPM, precableado, paño pequeño, zócalo 0.08	0630140000000000000003236F	C020501	Clase I/Regla 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Electrodo neonatales, precableados, paño pequeño, 40" RWBL	0630140000000000000003246H	C020501	Clase I/Regla 1
31424743	Kendall™ Electrodo neonatales 1051NPSM, precableados, tela pequeña, radiolúcidos	0630140000000000000003276P	C020501	Clase I/Regla 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Electrodo neonatales, precableados, tela grande	0630140000000000000003226D	C020501	Clase I/Regla 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Electrodo Neonatales, Precableados, Tela Grande, Radiolúcidos	0630140000000000000003276P	C020501	Clase I/Regla 1
30710001	Kendall™ Electrodo neonatales, espuma, hidrogel, zócalo de 1,5 mm, monitorización	0630140000000000000003176L	C020501	Clase I/Regla 1
31086575	Kendall™ Electrodo neonatales, espuma, hidrogel, zócalo de 1,5 mm, monitorización	0630140000000000000003176L	C020501	Clase I/Regla 1
31368072	Kendall™ Electrodo neonatales, 4203, Espuma, Prewired	06301400000000000000032069	C020501	Clase I/Regla 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Electrodo neonatales de espuma, precableado, 0.08 Socket	0630140000000000000003216B	C020501	Clase I/Regla 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Electrodo neonatales de banda de tela para extremidades, precableado	0630140000000000000003266M	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
31.5032.26	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H203PG No tejidos, Gel transparente, Zócalo de 4 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003536Q	C020501	Clase I/Regla 1
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Electrodo de ECG Neonatal No Tejidos, Gel Transparente, Encaje de 4 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003526N	C020501	Clase I/Regla 1
31.5039124	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H203PGT No tejidos, Gel transparente, Zócalo de 4 mm, Radiolúcido 22 x 30 mm	063014000000000000003516L	C020501	Clase I/Regla 1
31.5072.03	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H207PG/F No tejidos, Gel transparente, Conector DIN de 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003486X	C020501	Clase I/Regla 1
31.5072824	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H207PGT, No tejidos, Gel transparente, Conector DIN de 1,5 mm, Radiolúcido 22 x 30 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Clase I/Regla 1
31.3876.04	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H87H/F No tejidos, Hidrogel, Conector DIN de 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Clase I/Regla 1
31.5872.04	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H87PG/F No tejidos, Gel transparente, Conector DIN de 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Clase I/Regla 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Electrodo de ECG Neonatal No Tejidos, Hidrogel, Conector DIN de 1,5 mm 22 x 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Clase I/Regla 1
31.3276.03	Kendall™ Electrodo de ECG Neonatal H27H/F No tejidos, Hidrogel, Conector DIN de 1,5 mm 24 mm	063014000000000000003496Z	C020501	Clase I/Regla 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Espuma, Gel húmedo, Conector DIN de 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sleep Laboratory Espuma, Gel húmedo, Conector DIN de 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clase I/Regla 1
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Espuma, Gel húmedo, Conector DIN de 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clase I/Regla 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Wet Gel, Conector DIN de 1,5 mm 33 x 24 mm	063014000000000000003576Y	N01010202, N010101	Clase I/Regla 1
31118733	Kendall™ 100 electrodos de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31112496	Kendall™ 130 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31439725	Kendall™ 133 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31439766	Kendall™ 135 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31050522	Kendall™ 200 electrodos de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31499224	Kendall™ 210 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31078135	Kendall™ 230 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31478368	Kendall™ 233 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31478376	Kendall™ 235 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
22300	Kendall™ 300 electrodos de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
22450	Kendall™ Electrodo de espuma 450, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
22453	Kendall™ 453 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
22455	Kendall™ 455 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
22500	Kendall™ 500 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31013926	Kendall™ 530 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31115796	Kendall™ Electrodo, 533 Espuma Conductiva Adhesivo Hidrogel	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31115788	Kendall™ Electrodo, Hidrogel Adhesivo Conductor de Espuma 535	0630140000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
40000013	Kendall™ 600 electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	0630140000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
40000003	Kendall™ 630 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	0630140000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22700	Kendall™ 700 electrodo de cinta transparente, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003306C	C020501	Clase I/Regla 1
22733	Kendall™ 733 Electrodo de cinta transparente, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003306C	C020501	Clase I/Regla 1
22735	Kendall™ 735 Electrodo de cinta transparente, hidrogel adhesivo conductor	0630140000000000000003306C	C020501	Clase I/Regla 1
22750	Kendall™ 750 Electrodo de cinta transparente, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	0630140000000000000003316E	C020501	Clase I/Regla 1
22850	Kendall™ 850 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	0630140000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22853	Kendall™ 853 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	0630140000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
22855	Kendall™ 855 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22900	Kendall™ Electrodo de espuma 900, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22930	Kendall™ Electrodo de espuma 930, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22933	Kendall™ Electrodo de espuma 933, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
22935	Kendall™ Electrodo de espuma 935, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
31452389	Kendall™ ELECTRODOS de espuma SF3040.50, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido	063014000000000000003296T	C020501	Clase I/Regla 1
50007305	Kendall™ 7305 Electrodo de espuma, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003286R	C020501	Clase I/Regla 1
31043170	Kendall™ 7605 Electrodo de tela, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003356N	C020501	Clase I/Regla 1
31043063	Kendall™ Electrodo de tela, hidrogel adhesivo conductor 7663	063014000000000000003356N	C020501	Clase I/Regla 1
31043055	Kendall™ Electrodo de tela, hidrogel adhesivo conductor 7665	063014000000000000003356N	C020501	Clase I/Regla 1
ES40030	Kendall™ Electrodo de tela H49P, hidrogel adhesivo conductor reposicionable	063014000000000000003366Q	C020501	Clase I/Regla 1
ES40036	Kendall™ 1093 Electrodo de tela, reposicionables, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003366Q	C020501	Clase I/Regla 1
ES40076	Kendall™ Electrodo de tela H59P, hidrogel adhesivo conductor reposicionable	063014000000000000003366Q	C020501	Clase I/Regla 1
ES40281	Kendall™ Electrodo de tela H69P, hidrogel adhesivo conductor reposicionable	063014000000000000003366Q	C020501	Clase I/Regla 1
RR3305	Kendall™ Electrodo de tela radiolúcido reposicionable, hidrogel adhesivo conductor	063014000000000000003376S	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List


Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
31.1245.21	Kendall™ H124SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel 30 x 24 mm	06301400000000000000003386U	C020501	Clase I/Regla 1
31.1355.21	Kendall™ H135SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel 43 x 35 mm	06301400000000000000003386U	C020501	Clase I/Regla 1
31.1914.21	Kendall™ H914SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel 4 mm Adaptador Banana 57 x 34 mm	06301400000000000000003426K	C020501	Clase I/Regla 1
31.1925.21	Kendall™ H92SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel, 57 x 34 mm	06301400000000000000003386U	C020501	Clase I/Regla 1
31.1925.30	Kendall™ H92SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel 57x34 mm	063014000000000000000035872	C020501	Clase I/Regla 1
31.1935.21	Kendall™ H93SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel, 42 x 24 mm	06301400000000000000003386U	C020501	Clase I/Regla 1
31.1917.21	Kendall™ H91SSG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel, Tensión 57 x 34 mm	06301400000000000000003386U	C020501	Clase I/Regla 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel, Tensión, Radiolúcido 50 x 45 mm	06301400000000000000003406F	C020501	Clase I/Regla 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel Radiolúcido 43 x 35 mm	06301400000000000000003416H	C020501	Clase I/Regla 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG ECG Electrodos De Espuma, Hidrogel 4 mm Adaptador de Plátano, Radiolúcido 57 x 34 mm	06301400000000000000003436M	C020501	Clase I/Regla 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG ECG Electrodos Espuma, Hidrogel, Radiolúcido 57 x 34 mm	06301400000000000000003416H	C020501	Clase I/Regla 1
31.1986.21	Kendall™ Electrodo de ECG H98SG No tejidos, Hidrogel 55 mm	06301400000000000000003546S	C020501	Clase I/Regla 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG ECG Electrodos Tela, Hidrogel 55 mm	06301400000000000000003466T	C020501	Clase I/Regla 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG ECG Electrodos Foam, Wet Gel 55 mm	06301400000000000000003446P	C020501	Clase I/Regla 1

Lista de códigos del producto
Product Code List

Código del producto <i>Product Code</i>	Nombre comercial y descripción <i>Trade Name and Description</i>	UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Clasificación y regla <i>Classification and Rule</i>
31.1664.21	Kendall™ H664LG ECG Electrodes Foam, Gel húmedo, Adaptador de plátano de 4 mm 55 mm	063014000000000000003456R	C020501	Clase I/Regla 1
31.1985.21	Kendall™ Electrodo de ECG H98LG No tejidos, Gel Húmedo 55 mm	063014000000000000003566W	C020501	Clase I/Regla 1
31.1995.21	Kendall™ Paño de electrodos de ECG H99LG, gel húmedo de 55 mm	063014000000000000003476V	C020501	Clase I/Regla 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG ECG Electrodes Foam, Wet Gel, Stress 50 x 45 mm	063014000000000000003446P	C020501	Clase I/Regla 1
31433538	Kendall™ 5400 Electrodo de pestaña de diagnóstico	063014000000000000003336J	C020501	Clase I/Regla 1
30807732	Kendall™ 5500 Electrodo de pestaña de diagnóstico	063014000000000000003336J	C020501	Clase I/Regla 1
EF00066	Kendall™ Electrodo de pestaña de diagnóstico CA310	063014000000000000003336J	C020501	Clase I/Regla 1
EF00149	Kendall™ Electrodo de pestaña de diagnóstico CA510	063014000000000000003336J	C020501	Clase I/Regla 1
31447793	Kendall™ Electrodo de pestaña de diagnóstico CA610	063014000000000000003336J	C020501	Clase I/Regla 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostic Tab Electrodo	063014000000000000003346L	C020501	Clase I/Regla 1
31.3872.02	Electrodo de ECG Neonatal H87PG/F No tejidos, Gel transparente, Conector DIN de 1,5 mm 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Clase I/Regla 1

SWEDISH

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
DECLARATION OF CONFORMITY

	MDR: Vi, Cardinal Health 200 LLC, försäkrar härmed att produkterna som omfattas av denna EU-försäkran om överensstämmelse uppfyller bestämmelserna om medicintekniska produkter i förordning (EU) 2017/745.
Nummer på försäkran om överensstämmelse <i>Declaration of Conformity Number</i>	RE00189740
Nummer på teknisk documentation <i>Technical Documentation Number</i>	RE00168520
Tillverkarens namn <i>Manufacturer's Name</i>	Cardinal Health 200, LLC som även bedriver verksamhet under namnet Cardinal Health
Tillverkarens address <i>Manufacturer's Address</i>	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Unikt registreringsnummer <i>Single Registration Number</i>	US-MF-000006765
Namn på auktoriserad representant och address <i>Authorized Representative's Name and Address</i>	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland
Namn på anmält organ och identifikationsnummer <i>Notified body's Name and Identification Number</i>	Ej tillämpligt
Nummer på CE-certifikat <i>CE Certificate Number</i>	Ej tillämpligt
Produktkategori <i>Product Category</i>	Biomedicinska elektroder
Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	medföljande dokument I
EMDN	medföljande dokument I
Produktkod, handelsnamn och beskrivning <i>Product Code, Trade Name and Description</i>	medföljande dokument I
Avsedd användning <i>Intended Purpose</i>	(1) Elektrokardiogram (EKG) elektroder används för att överföra elektrisk aktivitet som produceras av hjärtat via bifogade blyledning till en EKG-övervakning. (2) För användning vid passiv avkänning av bioelektriska signaler (t.ex. EKG, EEG, EMG och andning)
Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>	medföljande dokument I
Gemensamma specifikationer <i>Common Specifications</i>	Ej tillämpligt
Lägg till tillämplig EU-lagstiftning <i>Where appropriate, add applicable Union legislation</i>	Ej tillämpligt
Bedömning av överensstämmelse <i>Conformity Assessment</i>	Självframställd/ Self Declared

SEKTION FÖR UNDERSKRIFT
SIGNATURE SECTION

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas för och på uppdrag av och under eget ansvar av den juridiska tillverkaren som anges ovan.

Plats för utfärdande <i>Place of Issue</i>	Mansfield, MA 02048 USA
Underskrift/ Datum <i>Signature/Date</i>	<i>Brian Johnson</i> <small>Electronically signed by: Brian Johnson Reason: Approved Date: Jan 26, 2022 11:47 CST</small>
Namn och funktion <i>Name and Function</i>	Brian Johnson, Myndighetsärenden

DOKUMENT I

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
222002	Kendall™ Neonatal-Pediatrik övervakningselektrod, Förkopplad, Kvadratisk, Reflekerande stöd, Radiolucent	06301400000000000003196Q	C020501	Klass I/ Regel 1
222002A	Kendall™ Neonatal-Pediatric Monitoring Electrode med Aloe, Prewired, Square, Reflekerande Bakgrund, Radiolucent	06301400000000000003186N	C020501	Klass I/ Regel 1
2293003	Kendall™ vuxna 930 skumelektroder, förkopplade, 3 bly, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klass I/ Regel 1
2293005	Kendall™ vuxna 930 skumelektroder, förkopplade, 5 bly, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	06301400000000000003326G	C020501	Klass I/ Regel 1
31424780	Kendall™ 1041PTS neonatal elektroder, förkopplade, runda, clear tape radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klass I/ Regel 1
31424785	Kendall™ 1042PTS neonatal elektroder, förkopplad, kvadratisk, klar tejp radiolucent	06301400000000000003256K	C020501	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
31424786	Kendall™ 1042PTS54 Neonatal elektroder, Försöplad, Fyrkantig, Klar tej, Radiolucet	06301400000000000003256K	C020501	Klass I/ Regel 1
31424768	Kendall™ 1050NPSM Neonatal elektroder, Försöplad, Liten trasa	06301400000000000003226D	C020501	Klass I/ Regel 1
EP00777	Kendall™ 1050NPM Neonatal elektroder, Försöplad, Liten trasa, 0,08 Uttag	06301400000000000003236F	C020501	Klass I/ Regel 1
EP00779	Kendall™ 1050NPSMR40 Neonatal elektroder, Försöplad, Liten trasa, 40" RWBL	06301400000000000003246H	C020501	Klass I/ Regel 1
31424743	Kendall™ 1051NPSM Neonatal elektroder, Försöplad, Liten trasa, Radiolucet	06301400000000000003276P	C020501	Klass I/ Regel 1
31424735	Kendall™ 1052NPSM Neonatal elektroder, Försöplad, Stor trasa	06301400000000000003226D	C020501	Klass I/ Regel 1
31424719	Kendall™ 1053NPSM Neonatal elektroder, Försöplad, Stor trasa, Radiolucet	06301400000000000003276P	C020501	Klass I/ Regel 1
30710001	Kendall™ neonatal elektroder, skum, hydrogel, 1,5 mm uttag, övervakning	06301400000000000003176L	C020501	Klass I/ Regel 1
31086575	Kendall™ neonatal elektroder, skum, hydrogel, 1,5 mm uttag, övervakning	06301400000000000003176L	C020501	Klass I/ Regel 1
31368072	Kendall™ Neonatal Elektroder, 4203, Skum, Försöplad	063014000000000000032069	C020501	Klass I/ Regel 1
EP01350	Kendall™ 10714PM Skum Neonatal Elektroder, Försöplad, 0.08 Socket	06301400000000000003216B	C020501	Klass I/ Regel 1
EP30016	Kendall™ L36-LB Tyg lem band neonatal elektroder, prewired	06301400000000000003266M	C020501	Klass I/ Regel 1
31.5032.26	Kendall™ H203PG Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	06301400000000000003536Q	C020501	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
31.5033.26	Kendall™ H203PGK Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket 22 x 30 mm	06301400000000000003526N	C020501	Klass I/ Regel 1
31.5039124	Kendall™ H203PGT Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 4 mm Socket, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003516L	C020501	Klass I/ Regel 1
31.5072.03	Kendall™ H207PG/F Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	06301400000000000003486X	C020501	Klass I/ Regel 1
31.5072824	Kendall™ H207PGT Neonatal EKG Elektroder, Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector, Radiolucent 22 x 30 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klass I/ Regel 1
31.3876.04	Kendall™ H87H/F Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klass I/ Regel 1
31.5872.04	Kendall™ H87PG/F Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klass I/ Regel 1
31.3076.26	Kendall™ H207H Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 22 x 30 mm	06301400000000000003556U	C020501	Klass I/ Regel 1
31.3276.03	Kendall™ H27H/F Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Hydrogel, 1,5 mm DIN Connector 24 mm	06301400000000000003496Z	C020501	Klass I/ Regel 1
31.6071.26	Kendall™ H207LG/F60 Sleep Laboratory Elektroder Skum, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klass I/ Regel 1
31.6072.26	Kendall™ H207LGN Sömn laboratorieelektroder Skum, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
31.6073.26	Kendall™ H207LG/F150 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klass I/ Regel 1
31.6074.26	Kendall™ H207LG/F200 Sleep Laboratory Electrodes Foam, Våt gel, 1,5 mm DIN-kontakt 33 x 24 mm	06301400000000000003576Y	N01010202, N010101	Klass I/ Regel 1
31118733	Kendall™ 100 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31112496	Kendall™ 130 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31439725	Kendall™ 133 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31439766	Kendall™ 135 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31050522	Kendall™ 200 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31499224	Kendall™ 210 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31078135	Kendall™ 230 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31478368	Kendall™ 233 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31478376	Kendall™ 235 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
22300	Kendall™ 300 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
22450	Kendall™ 450 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
22453	Kendall™ 453 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
22455	Kendall™ 455 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
22500	Kendall™ 500 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31013926	Kendall™ 530 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31115796	Kendall™ elektroder, 533 skum ledande lim hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1
31115788	Kendall™ elektroder, 535 skum ledande lim hydrogel	06301400000000000003286R	C020501	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
40000013	Kendall™ 600 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
40000003	Kendall™ 630 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22700	Kendall™ 700 klara tejelektroder, ledande självhäftande hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klass I/ Regel 1
22733	Kendall™ 733 klara tejelektroder, ledande självhäftande hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klass I/ Regel 1
22735	Kendall™ 735 klara tejelektroder, ledande självhäftande hydrogel	063014000000000000003306C	C020501	Klass I/ Regel 1
22750	Kendall™ 750 klara tejelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003316E	C020501	Klass I/ Regel 1
22850	Kendall™ 850 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22853	Kendall™ 853 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22855	Kendall™ 855 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22900	Kendall™ 900 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22930	Kendall™ 930 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22933	Kendall™ 933 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
22935	Kendall™ 935 skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1
31452389	Kendall™ SF3040.50 Skumelektroder, ledande självhäftande hydrogel, radiolucent	063014000000000000003296T	C020501	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
31.1917.21	Kendall™ H91SSG EKG Elektroder Skum, Hydrogel, Stress 57 x 34 mm	06301400000000000003386U	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1946.21	Kendall™ H34SG EKG Elektroder Skum, Hydrogel, Stress, Radiolucent 50 x 45 mm	06301400000000000003406F	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1355821	Kendall™ H135TSG EKG Elektroder Skum, Hydrogel Radiolucent 43 x 35 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1914821	Kendall™ H914TSG EKG Elektroder Skum, Hydrogel 4 mm Bananadapter, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003436M	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1915821	Kendall™ H91TSG EKG Elektroder Skum, Hydrogel, Radiolucent 57 x 34 mm	06301400000000000003416H	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1986.21	Kendall™ H98SG EKG Elektroder Non-woven, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003546S	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1996.21	Kendall™ H99SG EKG Elektroder Tyg, Hydrogel 55 mm	06301400000000000003466T	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1663.21	Kendall™ H66LG EKG Elektroder Skum, Våt gel 55 mm	06301400000000000003446P	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1664.21	Kendall™ H664LG EKG Elektroder Skum, Våt gel, 4 mm Bananadapter 55 mm	06301400000000000003456R	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1985.21	Kendall™ H98LG EKG Elektroder Non-woven, Våt gel 55 mm	06301400000000000003566W	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1995.21	Kendall™ H99LG EKG Elektroder Tyg, Våt Gel 55 mm	06301400000000000003476V	C020501	Klass I/ Regel 1
31.1345.21	Kendall™ H34LG EKG Elektroder Skum, Våt gel, Stress 50 x 45 mm	06301400000000000003446P	C020501	Klass I/ Regel 1
31433538	Kendall™ 5400 diagnostiska tablektroder	06301400000000000003336J	C020501	Klass I/ Regel 1
30807732	Kendall™ 5500 diagnostiska tablektroder	06301400000000000003336J	C020501	Klass I/ Regel 1
EF00066	Kendall™ CA310 Diagnostiska tablektroder	06301400000000000003336J	C020501	Klass I/ Regel 1

Produktkodlista
Product Code List

Produktkod <i>Product Code</i>	Handelsnamn och beskrivning <i>Trade Name and Description</i>	Grundläggande UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	EMDN	Klassificering och regel <i>Classification and Rule</i>
EF00149	Kendall™ CA510 diagnostiska tablektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klass I/ Regel 1
31447793	Kendall™ CA610 Diagnostiska tablektroder	063014000000000000003336J	C020501	Klass I/ Regel 1
ER88007	Kendall™ Nutab Diagnostiska tab elektroder	063014000000000000003346L	C020501	Klass I/ Regel 1
31.3872.02	Neonatal EKG Elektroder Non-woven, Clear Gel, 1,5 mm DIN Connector 30 mm	063014000000000000003556U	C020501	Klass I/ Regel 1






Document to be digitally signed'

Final Audit Report

2022-01-26

Created:	2022-01-26
By:	Brian Johnson (brian.johnson05@cardinalhealth.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA2yvjLQHv_9rDpidFI4oD_QrWk8T3VVrQ

"Document to be digitally signed'" History

-  Document created by Brian Johnson (brian.johnson05@cardinalhealth.com)
2022-01-26 - 5:38:24 PM GMT- IP address: 208.127.243.250
-  Document emailed to Brian Johnson (brian.johnson05@cardinalhealth.com) for signature
2022-01-26 - 5:43:26 PM GMT
-  Brian Johnson (brian.johnson05@cardinalhealth.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2022-01-26 - 5:47:34 PM GMT
-  Document e-signed by Brian Johnson (brian.johnson05@cardinalhealth.com)
Signature Date: 2022-01-26 - 5:47:34 PM GMT - Time Source: server- IP address: 208.127.243.250
-  Agreement completed.
2022-01-26 - 5:47:34 PM GMT