

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

FABRICANTE/ MANUFACTURER: Productos Metálicos del Bages, S.L.
(PROMEBA, S.L.)

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Ctra. C-16 Km 59.5
08650 Sallent
Barcelona – Spain
Tel: +34 938 371 200

SNR: ES-MF-000001922

**DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL
PRODUCTO(s):**

DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(s):

UDI-DI 8437021314serieTABESPA7
Basic UDI-DI -

Nombre TABLERO ESPINAL
Name ***SPINE BOARDS***

Finalidad Prevista La familia de productos TABLERO ESPINAL está concebido para levantar e inmovilizar a pacientes con posibles lesiones en la columna vertebral y transportarlos hasta dispositivos de transporte tales como las camillas de transporte. Con el uso del dispositivo, el paciente puede ser recogido sin cambiar su posición y su tronco y extremidades pueden ser mantenidas hacia arriba mientras se carga.

Intended Use *The product SPINE BOARD is a device for lift and immobilize patients with possible spinal cord injuries and carry them to transport devices such as transport stretchers. With the use of the device, the patient can be picked up without changing his position and his trunk and extremities can be held up while being carried.*

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): ***Class I (Annex VIII, Rule 1)***

Accesorios CINTURÓN PARA TABLERO ESPINAL

	Documentación Técnica TABLERO ESPINAL Declaración de Conformidad	DT06_10_00_ Anexo X
		Versión: 05

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD UE DECLARATION OF CONFORMITY de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios <i>according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices</i>								
Accessories BELT FOR SPINE BOARD INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA TABLERO ESPINAL HEAD IMMOBILIZER FOR SPINE BOARD Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1) Classification (rule): Class I (Annex VIII, Rule 1) CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO: CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION: <table border="0"> <tr> <td>Reglamento (UE) 2017/745 <i>Regulation (EU) 2017/745</i></td> <td>Reglamento sobre los Productos Sanitarios <i>Regulation on Medical Devices</i></td> </tr> <tr> <td>Procedimiento de evaluación de la conformidad: <i>Conformity assessment procedure:</i></td> <td>Artículo 19 <i>Article 19</i></td> </tr> <tr> <td>Organismo Notificado: <i>Notified Body</i></td> <td>N/A -</td> </tr> </table> Esta declaración es válida para todas las referencias incluidas en el anexo únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo con el Sistema de la Calidad aplicado. <i>This declaration is valid only for the products specified in the annexed list together with the device release records according to the applicable Quality System.</i>			Reglamento (UE) 2017/745 <i>Regulation (EU) 2017/745</i>	Reglamento sobre los Productos Sanitarios <i>Regulation on Medical Devices</i>	Procedimiento de evaluación de la conformidad: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Artículo 19 <i>Article 19</i>	Organismo Notificado: <i>Notified Body</i>	N/A -
Reglamento (UE) 2017/745 <i>Regulation (EU) 2017/745</i>	Reglamento sobre los Productos Sanitarios <i>Regulation on Medical Devices</i>							
Procedimiento de evaluación de la conformidad: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Artículo 19 <i>Article 19</i>							
Organismo Notificado: <i>Notified Body</i>	N/A -							
LUGAR Y FECHA: Barcelona, 8 de Mayo de 2023 PLACE & DATE Barcelona, May 8th, 2023								
Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell						
Cargo <i>Function</i>	Product Manager	Dirección General						

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
 according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

Firmado
Signature




ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA210-O	8437021314557	TABLERO ESPINAL PA210 NARANJA / SPINE BOARD PA210 ORANGE
PA210-Y	8437021314564	TABLERO ESPINAL PA210 AMARILLO / SPINE BOARD PA210 YELLOW
PA212	8437021314571	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO / PEDIATRIC SPINE BOARD
PA-252	8437021314588	TABLERO ESPINAL ADULTO Y PEDIÁTRICO / ADULT AND PEDIATRIC SPINE BOARD
PA2400-00000	8437021314595	TABLERO ESPINAL X-RAY / X-RAY SPINE BOARD
PA-06	8437021314601	TABLERO ESPINAL PA-06 X-RAY / X-RAY SPINE BOARD PA-06
PA-07	8437021314618	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO X-RAY / PEDIATRIC SPINE BOARD X-RAY
PA205	8436601870483	TABLERO CORTO DE MADERA / SHORT WOOD BOARD

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA-130	8437021314526	JUEGO DE 3 CINTURONES / SET OF 3 BELTS
80011	8437021314625	CINTURON MULTIPLE PEDIATRICO PARA TABLERO ESPINAL / PEDIATRIC SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-170	8437021314632	CINTURÓN DE ARAÑA PARA TABLERO ESPINAL / SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-55	8437021314649	INMOVILIZADOR DE CABEZA / HEAD IMMOBILIZER
PA-11	8437021314656	INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL / UNIVERSAL HEAD IMMOBILISER
PA-241	8437021314663	INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO / PEDIATRIC HEAD IMMOBILISER
PA-13	8436601870025	TABLA PARA RCP / CPR BOARD PA-13