

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.**
(PROMEBE, 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 **8437001519PS-MANUALFX**
Basic UDI-DI **-**

Nombre **SILLA DE EVACUACIÓN**
Name ***EVACUATION CHAIR***

Finalidad Prevista El producto SILLA DE EVACUACIÓN está concebido para cargar y transportar pacientes en posición sentada desde el lugar de rescate hasta la ambulancia u otro dispositivo.

Intended Use *The EVACUATION CHAIR product is designed to load and transport patients in a sitting position from the rescue site to the ambulance or other device.*

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

Accesorio **CIERRE para SILLA DE EVACUACIÓN**
Accessory ***LOCK for EVACUATION CHAIR***

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

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

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

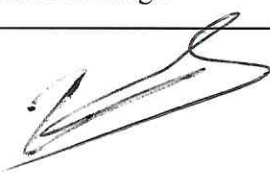
Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on Medical Devices*

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Artículo 19
Conformity assessment procedure: *Article 19*

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

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.
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.

LUGAR Y FECHA: Barcelona, 09 de Mayo de 2022
PLACE & DATE Barcelona, May 9th, 2022

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Miquel Manaut	Jordi Martínez
Cargo <i>Function</i>	Product Manager	Technical manager
Firmado <i>Signature</i>		

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

ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PS2510-00000	8437001519125	SILLA DE EVACUACIÓN PS-251 / EVACUATION CHAIR PS-251
PS1203-00000	8437001519026	SILLA DE EVACUACIÓN PLEGADO FRANCES / EVACUATION CHAIR FRENCH FOLDING
PS2200-00000	8437021314533	SILLA DE EVACUACION 2 RUEDAS PS- 220 / EVACUATION CHAIR 2 WHEELS PS- 220
PS1250-00000	8437021314540	SILLA DE EVACUACION PLEGADO FRANCES EN ALUMINIO / EVACUATION CHAIR FRENCH FOLDING IN ALUMINIUM
PS1550-00000	8437001519071	SILLA DE EVACUACIÓN Y TRANSPORTE PS-155 / EVACUATION AND TRANSPORTATION CHAIR PS-155
PS1710-00000	8437001519088	SILLA DE EVACUACION Y TRANSPORTE EN ALUMINIO / EVACUATION AND TRANSPORTATION CHAIR ALUMINIUM
PS1760-00000	8437001519095	SILLA DE EVACUACION PS-176 / EVACUATION CHAIR PS-176
PS1870-00000	8437001519118	SILLA DE EVACUACION CON ORUGA PS- 187 / EVACUATION CHAIR WITH TRACK PS-187
PS1830-00000	8437001519101	SILLA DE EVACUACION CON ORUGA PS- 183 / EVACUATION CHAIR WITH TRACK PS-183
PS3500-00000	8437001519132	SILLA BUTACA DE EVACUACION PS-350 / EVACUATION SEDAN CHAIR PS-350
PS3500-00000A	8436601870414	SILLA BUTACA DE EVACUACION PS-350 / EVACUATION SEDAN CHAIR PS-350

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>
PA2810-00000	8437001519224	CONJUNTO CIERRE PA-281 / LOCK SET PA-281
PA2710-00000	8437001519231	CONJUNTO CIERRE PA-271 / LOCK SET PA-271
PA5770-00000	8437001519200	CONJUNTO CIERRE PA-577 / LOCK SET PA-577
PA5780-00000	8437001519217	CONJUNTO CIERRE PA-578 / LOCK SET PA-578
PA5750-00000	8437001519194	CONJUNTO CIERRE PA-575 / LOCK SET PA-575
PA5700-00000	8437001519187	CONJUNTO CIERRE PA-570 / LOCK SET PA-570
PA3700-00000	8437021314687	CONJUNTO CIERRE PA-370 / LOCK SET PA-370
PA3705-00000	8436601870421	CONJUNTO CIERRE PA-370 ELECTRICO / ELECTRIC LOCK SET PA-370
PA-130	8437021314526	JUEGO DE 3 CINTURONES / SET OF 3 BELTS
PA2650-00000	8437001519170	ORUGA MANUAL PA-265 / MANUAL TRACK PA-265
PA-131	8436601870230	CINTURONES SEGURIDAD BÁSICOS NEGRO (3 unidades) / 3 BLACK SECURITY BELTS