

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 **8437021314serieCOLVACAF**
Basic UDI-DI **-**

Nombre **COLCHÓN DE VACÍO**
Name **VACUUM MATTRESS**

Finalidad Prevista La familia de productos COLCHÓN DE VACÍO está concebido para la inmovilización de pacientes en caso de sospecha de lesiones traumáticas, particularmente útil para inmovilizaciones personalizadas que necesitan de una determinada posición patológica. El sistema de vacío permite diferentes grados de inmovilización, desde el más rígido, que permite un correcto posicionamiento del paciente, hasta los más suaves, que permiten la absorción de vibraciones de baja frecuencia, muy habituales en los vehículos de transporte de emergencia.

Con el uso de este dispositivo, se puede levantar al paciente sin cambiar de posición y el tronco y las extremidades pueden mantener la posición supina mientras se carga.

El sistema de plegado facilita el almacenamiento y el transporte al lugar de evacuación.

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

Intended Use

The product VACUUM MATTRESS is a device for immobilizing patients in case of suspected traumatic lesions, particularly useful for personalized immobilizations, referred to particular pathologic positions. The vacuum system allows different grades of immobilisation, from the most rigid one, which allows a correct positioning of the patient, to the more soft ones, which allow the absorption of low frequency vibrations, very common on emergency transport vehicles. With use of this device patient can be picked up without changing position and the trunk and limbs can maintain the supine position while loading. The folding device makes easy the storage and the transportation to the evacuation site.

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

Accesorio **BOMBA DE VACÍO**
Accessory ***Vacuum pump***

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, 23 de Junio de 2021
PLACE & DATE Barcelona, June 23rd, 2021

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Júlia Jorba	Jordi Martínez
Cargo <i>Function</i>	Product Manager	Dirección General
Firmado <i>Signature</i>		

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamentación (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>
PA-91	8437021314908	COLCHÓN DE VACÍO 8 ASAS / VACUUM MATTRESS 8 HANDLES
PA-187	8437021314915	COLCHÓN DE VACÍO 10 ASAS / VACUUM MATTRESS 10 HANDLES
PA-50	8437021314922	COLCHON DE VACIO PVC / PVC VACUUM MATTRESS
PA-84	8437021314939	COLCHON DE VACÍO 8 ASAS PA-84 / VACUUM MATTRESS 8 HANDLES PA-84
PA-92	8437021314946	COLCHÓN DE VACÍO PEDIÁTRICO / PEDIATRIC VACUUM MATTRESS

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA-51	8437021314953	BOMBA DE VACÍO / VACUUM PUMP