



**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:**

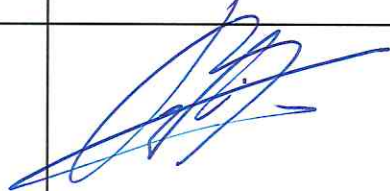
**Reglamento (UE) 2017/745**      Reglamento sobre los Productos Sanitarios  
*Regulation (EU) 2017/745*      *Regulation on Medical Devices*

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

**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*

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

<b>Referencia</b> <i>Reference</i>	<b>UDI-DI</b> <i>UDI-DI</i>	<b>Nombre comercial</b> <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*

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