

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

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 8437021314serieCAMREW8
Basic UDI-DI -

Nombre CAMILLA DE RESCATE
Name ***RECOVERY STRETCHERS***

Finalidad Prevista La familia de productos CAMILLA DE RESCATE está concebido para levantar y cargar al paciente hasta dispositivos de inmovilización y 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 RECOVERY STRETCHER is a device which enables the lifting and loading of a patient onto immobilising or transport devices such as transport stretchers. 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.*

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

Accesorio CINTURÓN PARA CAMILLA DE RESCATE
Accessory ***BELT FOR RECOVERY STRETCHER***

	Documentación Técnica CAMILLAS DE RESCATE <i>Declaración de Conformidad</i>	DT05_10_00_ Anexo X
		Versión: 03

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>		
BOLSA BOTIQUIN TRAUMA TRAUMA BOTEQUIN BAG PA-162		
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:		
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 -	
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>		
LUGAR Y FECHA: PLACE & DATE		
Barcelona, 8 de Marzo de 2023 Barcelona, March 8th, 2023		
Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell
Cargo <i>Function</i>	Technical Manager	Dirección General
Firmado <i>Signature</i>		

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD UE DECLARATION OF CONFORMITY de acuerdo con la Reglamenteo (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>		
ANEXO ANNEX		
Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA0500-00000	8437021314496	CAMILLA CUCHARA DE ALUMINIO PA-05 / ALUMINUM SCOOP STRETCHER PA-05
10XLP	8437021314502	CAMILLA PALAS RADIOTRASPARENTE / SCOOP STRETCHER X RAY TRANSPARENT
PA-179	8437021314519	CAMILLA PALAS Y TABLERO ESPINAL PA-179 / SPINE BOARD AND SCOOP STRETCHER PA-179
PA-52	8436601870315	CAMILLA RESCATE TIPO NIDO 1 PIEZA / BASKET STRETCHER PA-52
PA-53	8436601870322	CAMILLA RESCATE TIPO NIDO 2 PIEZAS / BASKET STRETCHER 2 PIECES PA-53
PA-211	8436601870339	CAMILLA RESCATE TIPO NIDO ALUMINIO / BASKET STRETCHER OF ALUMINIUM
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
PA-162	8436601870490	BOLSA BOTIQUIN TRAUMA / TRAUMA BOTEQUIN BAG PA-162
PA-174	8436601870674	MARTILLO EMERGENCIAS / EMERGENCY HAMMER