

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
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 8437021314serieFERULAAA
Basic UDI-DI

Nombre FERULA
Name **SPLINT**

Finalidad Prevista La familia de productos FÉRULA está concebido para la inmovilización de las extremidades en caso de que exista sospecha de lesiones o fracturas de las mismas, con el fin de evitar su empeoramiento en las fases prehospitalarias.

Intended Use *The product SPLINT is a device for the immobilization of the limbs in the event of suspected injuries or fractures of the limbs, to avoid additional strain during the pre-hospital phase.*

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

Accesorio
Accessory

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

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 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, 26 de Junio de 2021
PLACE & DATE *Barcelona, June 26th, 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 Reglamenteo (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-08	8437021314748	FERULA RIGIDA ENROLLABLE / ROLLED SPLINT
PA-161	8437021314755	FÉRULAS DE TRACCIÓN ADULTO / ADULT TRACTION SPLINT
PA-164	8437021314762	FÉRULA DE TRACCIÓN PEDIÁTRICA / PEDIATRIC TRACTION SPLINT
PA-47	8437021314779	KIT DE 5 FERULAS DE NEOPRENO / SET OF 5 NEOPRENE SPLINTS
PA-48	8437021314786	JUEGO DE 6 FÉRULAS UNIVERSAL / SET OF 6 AIR SPLINTS
PA-137	8437021314793	FÉRULAS DE VACÍO / VACUUM SPLINTS
PA-138	8437021314809	SET DE 10 FÉRULAS SEMIRRÍGIDAS / SET OF 10 SEMI RIGID SPLINTS
PA-49	8437021314816	JUEGO DE FERULAS DE VACIO CON BOMBA PA-49 / VACUUM SPLINTS SET WITH PUMP PA-49
PA-186	8437021314823	JUEGO DE 3 FÉRULAS DE VACÍO CON BOMBA / SET OF 3 VACUUM SPLINES WITH PUMP