

	Documentación Técnica CAMILLA SERIE 900 Declaración de Conformidad	DT02_10_00_ Anexo X
		Versión: 10

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>	
FABRICANTE/ MANUFACTURER:	Productos Metálicos del Bages, S.L. (PROMEBBA, 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 <i>Basic UDI-DI</i>	8437021314seriePC-900VX -
Nombre <i>Name</i>	CAMILLA MANUAL SERIE 900 MANUAL STRETCHER SERIE 900
Finalidad Prevista	La familia de productos CAMILLA MANUAL SERIE 900 está concebido para cargar y transportar cualquier tipo de paciente en litera o incubadora neonatal con el menor esfuerzo posible en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios, incluyendo el transporte en vehículo sanitario (ambulancia).
Intended Use	<i>The product MANUAL STRETCHER SERIE 900 is indicated to load and transport with the less effort possible any type of patient in a cot or neonatal incubator in hospital and pre-hospital environments, including the transport with ambulances.</i>
Clasificación (regla): <i>Classification (rule):</i>	Clase I (Anexo VIII, Regla 1) <i>Class I (Annex VIII, Rule 1)</i>
Accesorios <i>Accessories</i>	CIERRE para CAMILLA MANUAL LOCK for MANUAL STRETCHER COLCHÓN para CAMILLA MANUAL MATRESS for MANUAL STRETCHER MESA INSTRUMENTAL INSTRUMENT TABLE

	Documentación Técnica CAMILLA SERIE 900 Declaración de Conformidad	DT02_10_00_ Anexo X
		Versión: 10

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>								
PORTABOTELLA DE OXÍGENO OXYGEN BOTTLE HOLDER KIT BARIÁTRICO BARIATRIC KIT TABLA TRANSFERENCIA TRANSFER TABLE								
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:								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">Reglamento (UE) 2017/745</td> <td>Reglamento sobre los Productos Sanitarios</td> </tr> <tr> <td>Regulation (EU) 2017/745</td> <td>Regulation on Medical Devices</td> </tr> </table>			Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento sobre los Productos Sanitarios	Regulation (EU) 2017/745	Regulation on Medical Devices		
Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento sobre los Productos Sanitarios							
Regulation (EU) 2017/745	Regulation on Medical Devices							
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">Procedimiento de evaluación de la conformidad:</td> <td>Artículo 19</td> </tr> <tr> <td>Conformity assessment procedure:</td> <td>Article 19</td> </tr> </table>			Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Artículo 19	Conformity assessment procedure:	Article 19		
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Artículo 19							
Conformity assessment procedure:	Article 19							
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">Organismo Notificado:</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Notified Body</td> <td>-</td> </tr> </table>			Organismo Notificado:	N/A	Notified Body	-		
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. <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>								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">LUGAR Y FECHA:</td> <td colspan="2">Barcelona, 04 de Diciembre de 2025</td> </tr> <tr> <td>PLACE & DATE</td> <td colspan="2">Barcelona, December 04th, 2025</td> </tr> </table>			LUGAR Y FECHA:	Barcelona, 04 de Diciembre de 2025		PLACE & DATE	Barcelona, December 04th, 2025	
LUGAR Y FECHA:	Barcelona, 04 de Diciembre de 2025							
PLACE & DATE	Barcelona, December 04th, 2025							
Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell						
Cargo <i>Function</i>	Technical Manager	General Manager						

	Documentación Técnica CAMILLA SERIE 900 Declaración de Conformidad	DT02_10_00_ Anexo X
		Versión: 10

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 Reference	UDI-DI UDI-DI	Nombre comercial Trade name
PC9017-00000	8436601871145	CONJUNTO CAMILLA PC-901/7 / AMBULANCE STRETCHER PC-901/7
PC9010-00000	8437021314359	CONJUNTO CAMILLA PC-901 / AMBULANCE STRETCHER PC-901
PC9027-00000	8436601871084	CONJUNTO CAMILLA PC-902/7 / AMBULANCE STRETCHER PC-902/7
PC9020-00000	8437021314366	CONJUNTO CAMILLA PC-902 / AMBULANCE STRETCHER PC-902
PC9040-00000	8437021314403	CAMILLA INCUBADORA PC-904 / INCUBATOR STRETCHER PC-904
PC9047-00000	8436601871428	CAMILLA INCUBADORA PC-904/7 ALT.CARGA 56 / INCUBATOR STERTCHER PC-904/7 LOADING HEIGHT 56
PC9167-00000	8436601871169	CARRO CAMILLA PC-916/7 / TROLLEY STRETCHER PC-916/7
PC9160-00000	8437021314465	CARRO CAMILLA PC-916 / TROLLEY STRETCHER PC-916
PC9177-00000	8436601871176	CARRO CAMILLA PC-917/7 ALTURA 66 / TROLLEY STRETCHER PC-917/7 66CM HEIGHT
PC9170-00000	8437021314472	CARRO CAMILLA PC-917 / TROLLEY STRETCHER PC-917
PC9180-00000	8437021314489	CARRO CAMILLA PC-918 / TROLLEY STRETCHER PC-918
PC9117-00000	8436601871121	CONJUNTO CAMILLA PC-911/7 PERFORMANCE / AMBULANCE STRETCHER PC-911/7 PERFORMANCE
PE04-PC911	8436601871046	CONJUNTO PC-911 QLS-ALTURA REGULABLE C/COLCHON / STRETCHER PC-911/7 ADJUSTABLE HEIGHT WITH MATTRESS
PC9110-00000	8437021314373	CONJUNTO CAMILLA PC-911 / AMBULANCE STRETCHER PC-911

	Documentación Técnica CAMILLA SERIE 900 Declaración de Conformidad	DT02_10_00_ Anexo X
		Versión: 10

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		
PC9127-00000	8436601871107	CONJUNTO CAMILLA PC-912/7 // AMBULANCE STRETCHER PC-912/7
PC9120-00000	8437021314380	CONJUNTO CAMILLA PC-912 / AMBULANCE STRETCHER PC-912
PC9130-00000	8437021314397	CONJUNTO CAMILLA PC-913 / AMBULANCE STRETCHER PC-913
PC9137-00000M	8436601871916	CAMILLA PC-913/7 MILITAR // MILITARY STRETCHER PC-913/7M
PC9197-00000	8436601871732	CARRO CAMILLA PC-919/7 / TROLLEY STRETCHER PC-919/7
PC9217-00000	8436601871183	CONJUNTO CAMILLA PC-921/7 / AMBULANCE STRETCHER PC-921/7
PC9210-00000	8437021314427	CONJUNTO CAMILLA PC-921 / AMBULANCE STRETCHER PC-921
PC9227-00000	8436601871138	CONJUNTO CAMILLA PC-922/7 // AMBULANCE STRETCHER PC-922/7
PC9220-00000	8437021314434	CONJUNTO CAMILLA PC-922 / AMBULANCE STRETCHER PC-922
PC9510-00000	8437021314441	CONJUNTO CAMILLA PC-951 FOWLER / AMBULANCE STRETCHER PC-951 FOWLER
PC9517-00000	8436601871534	CONJUNTO CAMILLA PC-951/7 FOWLER / AMBULANCE STRETCHER PC-951/7 FOWLER
PC9520-00000	8437021314458	CONJUNTO CAMILLA PC-952 FOWLER / AMBULANCE STRETCHER PC-952 FOWLER
PC9900-00000	8436601870452	CAMILLA ESPECIAL DAUPHINS PC-990 / DAUPHINS STRETCHER PC-990
PC9340-00000	8436601870636	CAMILLA INCUBADORA ALTA PC-934 / HIGH INCUBATOR STRETCHER PC-934
PC9440-00000	8436601870650	CAMILLA INCUBADORA EXTRA-ALTA PC-944 / EXTRA-HIGH INCUBATOR STRETCHER PC-944
PC8000-00000	8436601870018	CAMILLA SILLA PC-800 / CHAIR STRETCHER PC-800

	Documentación Técnica CAMILLA SERIE 900 Declaración de Conformidad	DT02_10_00_ Anexo X
		Versión: 10

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 Reference	UDI-DI UDI-DI	Nombre comercial Trade name
PA5351-00000	8437001519941	CONJUNTO CIERRE 3 PUNTOS PA-5351 / LOCKING SET 3 POINTS PA-5351
PA5352-00000	8437001519958	CONJUNTO CIERRE 3 PUNTOS PA-5352 / LOCKING SET 3 POINTS PA-5352
PA5500-00000	8437001519965	CONJUNTO CIERRE UNIVERSAL PA-550 / UNIVERSAL LOCKING SET PA-550
PA-750	8437021314694	COLCHON TERMOSELLADO IGNIFUGO PA-750 / FRAMEPROOF SEALED MATTRESS PA-750
PA-632	8437021314700	COLCHÓN TERMOSOLDADO PROMEBE PA-632 / SEALED PROMEBE MATTRESS PA-632
PC6100-05000B	8437021314960	MESA INSTRUMENTAL PLEGABLE / FOLDING INSTRUMENT TABLE
PA5250-00000	8437021314977	PORTABOTELLA DE OXÍGENO / OXYGEN BOTTLE HOLDER
PA7600-00000	8437021314984	KIT BARIATRICO / BARIATRIC KIT
PA7600-00000A	8436601870773	KIT BARIATRICO PARA SERIE 900 / BARIATRIC KIT FOR SERIE PC-900
PA6400-00000	8437021314991	CAPOTA PROTECCIÓN COVID CAMILLAS PROMEBE / COVID PROTECTION HOOD
PA5011-00000	8437021314137	CONJUNT PORTA SUEROS BLANC / UNIVERSAL IV POLE PA-501
PA5012-00000	8437021314144	CONJUNTO PORTA SUEROS AZUL / UNIVERSAL IV POLE PA-501 (BLUE)
PA-235	8436601870285	TABLA TRANSFERENCIA PLEGABLE / TRANSFER TABLE - FOLDABLE