

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 8437021314serieCHAINM5F
Basic UDI-DI

Nombre CHALECO INMOVILIZADOR
Name **EXTRICATION DEVICE**

Finalidad Prevista La familia de productos CHALECO INMOVILIZADOR está concebido para la inmovilización del paciente de la cabeza hasta la cadera en situaciones de espacio.

Intended Use *The product EXTRICATION DEVICE is a device for the immobilization of the patient from the head to the hip in tight spaces.*

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 13)
Classification (rule): *Class I (Annex VIII, Rule 13)*

Accesorio
Accessory

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
<i>Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Regulation on Medical Devices</i>

Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Artículo 19
<i>Conformity assessment procedure:</i>	<i>Article 19</i>

Organismo Notificado:	N/A
<i>Notified Body</i>	

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
<i>PLACE & DATE</i>	<i>Barcelona, June 23rd, 2021</i>

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-168	8437021314830	K.E.D. PEDIÁTRICO / PEDIATRIC K.E.D.
PA-180	8437021314847	SISTEMA INMOVILIZACIÓN PEDIÁTRICO / PEDIATRIC IMMOBILIZATION SYSTEM
PA-190	8437021314854	SISTEMA INMOVILIZACIÓN PEDIÁTRICO PA-190 / PEDIATRIC IMMOBILIZATION SYSTEM PA-190
PA-20	8437021314861	CHALECO INMOVILIZADOR K.E.D. / EXTRICATION DEVICE K.E.D.