



FABRICANTE: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: C/ Pelaya 9, Pol. Ind. Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid) Spain
ADDRESS

SRN: ES-MF-000017998

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) SANITARIO(S):
DECLARE UNDER ITS SOLE RESPONSABILITY THAT THE MEDICAL DEVICE(S):

PRODUCTO SANITARIO: Radiographic System PROTEUS XR/f
MEDICAL DEVICE

REF: PROTEUS XR/f ET

UDI-DI Básico: 843604600SYSTEMPS
Basic UDI-DI

Código EMDN: Z11039005
EMDN Code

CLASIFICACIÓN: IIb (anexo VIII regla 10)
CLASSIFICATION (annex VIII rule 10)

Finalidad Prevista: Radiología convencional
Intended Purpose: General radiography

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
COMPLIES WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISION OF:

(EU) 2017/745
y sus modificaciones
as amended

Reglamento de Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
and the additional national laws

Certificado CE por el ON:

SGS Belgium NV, Notified Body nº 1639.

CE certified by NB

Procedimiento de Evaluación de la Conformidad:
Conformity Assessment Procedure:

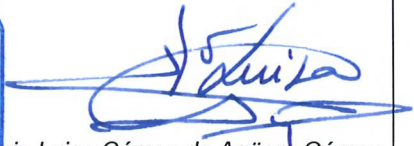
Anexo IX (Capítulos I y III)
Annex IX (Chapters I and III)

Certificado CE nº:
CE Certificate nº

ES23/00000120

Documentación Técnica:
Technical Documentation:

TD111

Lugar y Fecha: Place and Date	Algete, 25/05/2023	Validez hasta: Valid until	06/02/2028	Rev.: 01	Código DoC: DoC Code	DoC111-1
Nombre y Firma Name and Signature						
Función: Title:	Maria Luisa Gómez de Agüero Gómez Directora de Calidad y Reglamentación Quality and Regulatory Director					