

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

FABRICANTE: FARMABAN, s.a.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Pol. Ind. Santa Anna
ADDRESS: C/ Vilella de Claret, 6
Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – España

SRN: ES-MF-000004713

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre <i>Name</i>	CPK GRIP
REF <i>REF</i>	24120 – 24121 – 24122 – 24123 – 24124 – 24125 – 24126 24127 – 24128 - 24129
Tipo <i>Type</i>	Vendaje tubular compresivo <i>Tubular compression bandage</i>
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	8428012TUBULARESUJ
Código CND <i>CND code</i>	M030301
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	Reducir o prevenir inflamación tras un traumatismo, así como proporcionar una inmovilización relativa de un segmento corporal lesionado <i>Reduce or prevent swelling that occurs following injury, as well as, restricting movement of the injured area</i>
Clasificación (regla): <i>Classification (rule):</i>	I (regla 1, anexo VIII) <i>(rule 1, annex VIII)</i>

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

(UE) 2017/745
y sus modificaciones / as amended

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

Procedimiento de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment procedure:

Anexo II y III
Annex II and III

Expediente Técnico:
Technical documentation:

DT-025

Normas armonizadas específicas:
Specific Harmonized standards:

EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:
2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN
ISO 10993-10:2009, EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008

Sistema de Calidad según:
Quality system according:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

LUGAR Y FECHA: Sant Fruitós de Bages, 15/09/2021
PLACE & DATE:

Nombre / Name	Antonio Coll Balart
Cargo / Function	Director Gerente / Managing Director
Firmado / Signature	