

**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**SNR:** N/A**DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):**Nombre** LENOSOFT
Name**REF** 13225 – 13226 – 13227 – 13228 – 13229
REF**Tipo** Venda de almohadillado
Type Padding bandage**UDI-DI básico** 8428012GUATAWL
Basic UDI-DI**Código CND** M03
CND code**Finalidad Prevista** Protección de partes expuestas en moldes de yeso u otros materiales de
inmovilización
Intended Use Protection of exposed parts in plaster casts or other immobilization materials**Clasificación (regla):** I (regla 1, anexo VIII)
Classification (rule): (rule 1, annex VIII)**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 amendedReglamento Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
and the additional national laws**Procedimiento de evaluación de la conformidad:**
Conformity assessment procedure:Artículo 19
Article 19**Expediente Técnico:**
Technical documentation:

DT-016

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**Sistema de Calidad según:**
Quality system according:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

LUGAR Y FECHA: Sant Fruitós de Bages, 5/11/2020
PLACE & DATE:

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