

**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:** 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 SPORT
REF <i>REF</i>	Ver anexo <i>See annex</i>
Tipo <i>Type</i>	Venda elástica cohesiva <i>Elastic cohesive bandage</i>
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	8428012CPKSPORT9D
Código CND <i>CND code</i>	M0304
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	Vendajes de soporte, alivio, compresivos y fijación de apósitos <i>Support, relief and compression bandages and dressings fixation</i>
Clasificación (regla): <i>Classification (rule):</i>	I (regla 1, anexo VIII) <i>(rule 1, annex VIII)</i>

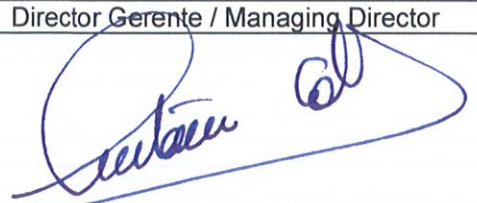
CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:**(UE) 2017/745**
y sus modificaciones / as amendedReglamento Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
*and the additional national laws***Procedimiento de evaluación de la conformidad:**
Conformity assessment procedure:Anexo II y III
*Annex II and III***Expediente Técnico:**
Technical documentation:

DT-002

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, 2/07/2021
PLACE & DATE:

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

**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

ANEXO:

ANNEX:

REF	DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION
1500	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Beige/Flesh
1501	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Beige/Flesh
1502	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Beige/Flesh
1503	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Beige/Flesh
1504	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Rojo/Red
1505	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Rojo/Red
1506	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Rojo/Red
1507	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Rojo/Red
1508	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Azul/Blue
1509	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Azul/Blue
1510	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Azul/Blue
1511	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Azul/Blue
1512	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Verde/Green
1513	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Verde/Green
1514	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Verde/Green
1515	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Verde/Green
1516	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Negro/Black
1517	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Negro/Black
1518	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Negro/Black
1519	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Negro/Black
1520	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Surtido/Assortment
1521	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Surtido/Assortment
1522	CPK SPORT 7,5 cm x 4,5 m Surtido/Assortment
1523	CPK SPORT 10 cm x 4,5 m Surtido/Assortment
1558	CPK SPORT 2,5 cm x 4,5 m Pediátrica/Paedriatic
1559	CPK SPORT 5 cm x 4,5 m Pediátrica/ Paedriatic
1590	CPK SPORT 15 cm x 4,5 m Beige/Flesh