

**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 TAPE PLASTIC
REF <i>REF</i>	1440 – 1441 – 1442
Tipo <i>Type</i>	Esparadrapo de plástico <i>Plastic tape</i>
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	8428012ESPARADRAPYW
Código CND <i>CND code</i>	M0501
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	Fijación de apósitos y vendajes <i>Fixation of dressings and bandages</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-017

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,
EN1041:2008**Sistema de Calidad según:**
Quality system according:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

LUGAR Y FECHA: Sant Fruitós de Bages, 20/07/2021
PLACE & DATE:

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