

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamentación (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

FABRICANTE/ MANUFACTURER: Productos Metálicos del Bages, S.L.
(PROMEBA, S.L.)

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Ctra. C-16 Km 59.5
08650 Sallent
Barcelona – Spain
Tel: +34 938 371 200

SNR: ES-MF-000001922

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

UDI-DI 8437021314serieTABESPA7
Basic UDI-DI -

Nombre TABLERO ESPINAL
Name **SPINE BOARDS**

Finalidad Prevista La familia de productos TABLERO ESPINAL está concebido para la inmovilización del paciente con probables lesiones traumáticas en una situación de rescate o traslado hasta dispositivos de transporte tales como las camillas de transporte.

Intended Use *The product SPINE BOARD is a device for the immobilization of the patient with suspected traumatic injury in a rescue or transport situation to another transport device like a stretcher.*

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): *Class I (Annex VIII, Rule 1)*

Accesorios CINTURÓN PARA TABLERO ESPINAL
Accessories **BELT FOR SPINE BOARD**

INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA TABLERO ESPINAL
HEAD IMMOBILIZER FOR SPINE BOARD

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios**
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): Class I (Annex VIII, Rule 1)

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:



Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on Medical Devices*

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Artículo 19
Conformity assessment procedure: *Article 19*

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

Esta declaración es válida para todas las referencias incluidas en el anexo únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo con el Sistema de la Calidad aplicado.
This declaration is valid only for the products specified in the annexed list together with the device release records according to the applicable Quality System.

LUGAR Y FECHA: Barcelona, 26 de NoviembreJunio de 2021
PLACE & DATE Barcelona, November 26th, 2021

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Júlia Jorba	Jordi Martínez
Cargo <i>Function</i>	Product Manager	Dirección General
Firmado <i>Signature</i>		

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA210-O	8437021314557	TABLERO ESPINAL PA210 NARANJA / SPINE BOARD PA210 ORANGE
PA210-Y	8437021314564	TABLERO ESPINAL PA210 AMARILLO / SPINE BOARD PA210 YELLOW
PA212	8437021314571	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO / PEDIATRIC SPINE BOARD
PA-252	8437021314588	TABLERO ESPINAL ADULTO Y PEDIÁTRICO / ADULT AND PEDIATRIC SPINE BOARD
PA2400-00000	8437021314595	TABLERO ESPINAL X-RAY / X-RAY SPINE BOARD
PA-06	8437021314601	TABLERO ESPINAL PA-06 X-RAY / X-RAY SPINE BOARD PA-06
PA-07	8437021314618	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO X-RAY / PEDIATRIC SPINE BOARD X-RAY

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA-130	8437021314526	JUEGO DE 3 CINTURONES / SET OF 3 BELTS
80011	8437021314625	CINTURON MULTIPLE PEDIATRICO PARA TABLERO ESPINAL / PEDIATRIC SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-170	8437021314632	CINTURÓN DE ARAÑA PARA TABLERO ESPINAL / SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-55	8437021314649	INMOVILIZADOR DE CABEZA / HEAD INMOBILIZER
PA-11	8437021314656	INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL / UNIVERSAL HEAD INMOBILISER
PA-241	8437021314663	INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO / PEDIATRIC HEAD INMOBILISER
PA-13	8436601870025	TABLA PARA RCP / CPR BOARD PA-13
PA-235	8436601870285	TABLA TRANSFERENCIA PLEGABLE / TRANSFER TABLE - FOLDABLE