

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamenteo (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.
(PROMEBE, 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 8437001519seriePC-7503C
Basic UDI-DI -

Nombre CAMILLA ELÉCTRICA
Name ELECTRIC STRETCHER

Finalidad Prevista La familia de productos CAMILLA ELÉCTRICA está concebido para cargar cualquier tipo de paciente en litera o incubadora neonatal sin esfuerzo en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios.

Intended Use The product ELECTRIC STRETCHER is indicated to effortlessly load any type of patient in a cot or neonatal incubator in hospital and pre-hospital environments.

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 13)
Classification (rule): Class I (Annex VIII, Rule 13)

Accesorio RAÍL para CAMILLA ELÉCTRICA
Accessory SUPPORT for ELECTRIC STRETCHER

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

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

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 Julio de 2023
PLACE & DATE Barcelona, July 26th, 2023

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell
Cargo <i>Function</i>	Technical 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>
PC7500-00000	8437001519521	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA PC-750 / ELECTRIC STRETCHER SET PC-750
PC7520-00000	8437001519545	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA PC-752 (BLANCA) / ELECTRIC STRETCHER SET PC-752 (WHITE)
PC7510-00000	8437001519538	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA PC-751 (INGLATERRA) / ELECTRIC STRETCHER SET PC-751 (ENGLAND)
PC7530-00000	8436601870834	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA KINETIX / KINETIX POWERED STRETCHER
PC7550-00000	8437001519552	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA INCUBADORA PC-755 / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR SET PC-755
PC7560-00000	8437001519569	CONJ. CAMILLA ELECTRICA INCUBADORA PC-756 BLANCA / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR SET PC-756 WHITE
PB7250-00000	8437001519927	CONJUNTO RAIL PB-725 (ROJO) / STRETCHER SUPPORT SET PB-725
PB7260-00000	8437001519934	CONJUNT RAIL PB-726 (BLANCO) / STRETCHER SUPPORT SET PB-726 (WHITE)
PB7200-00000	8437001519903	CONJUNTO RAIL PB-720 (ROJO) / STRETCHER SUPPORT SET PB-720 (RED)
PB7220-00000	8437001519910	CONJUNTO RAIL PB-722 (BLANCO) / STRETCHER SUPPORT SET PB-722 (WHITE)
PB7223-00000	8436601870865	RAIL CAMILLA ELECTRICA KINETIX / STRETCHER SUPPORT KINETIX
PB7253-00000	8436601870872	RAIL CAMILLA ELECTRICA KINETIX BAJO / STRETCHER SUPPORT KINETIX LOW

<p align="center">DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD UE DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p align="center">de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios <i>according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices</i></p>		
PC7500-PB7200	8437021314250	CONJUNTO CAMILLA PC-750 + RAIL PB-720 / ELECTRIC STRETCHER SET PC-750 + PB-720 (RED)
PC7520-PB7220	8437021314267	CONJUNTO CAMILLA PC-752 + RAIL PB-722 BLANCO / ELECTRIC STRETCHER SET PC-752 + PB-722 (WHITE)
PC7500-PB7250	8437021314274	CONJUNTO CAMILLA PC-750 + RAIL PB-725 / ELECTRIC STRETCHER SET PC-750 + PB-725
PC7520-PB7260	8437021314281	CONJUNTO CAMILLA PC-752 + RAIL PB-726 (BLANCO) / ELECTRIC STRETCHER SET PC-752 + PB-726 (WHITE)
PC7510-PB7200	8437021314298	CONJUNTO CAMILLA PC-751 + RAIL PB-720 / ELECTRIC STRETCHER SET PC-751 + PB-720
PC7510-PB7250	8437021314304	CONJUNTO CAMILLA PC-751 + RAIL PB-725 / ELECTRIC STRETCHER SET PC-751 + PB-725
PC7550-PB7200	8437021314311	CONJUNTO CAMILLA INCUBADORA PC-755 + RAIL PB-720 / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR SET PC-755 + PB-720 (RED)
PC7560-PB7220	8437021314328	CAMILLA INCUBADORA PC-756 + RAIL PB-722 / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR PC-756 + PB-722 (WHITE)
PC7550-PB7250	8437021314335	CONJUNTO CAMILLA INCUBADORA PC-755 + RAIL PB-725 / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR SET PC-755 + PB-725 (RED)
PC7560-PB7260	8437021314342	CAMILLA INCUBADORA PC-756 + RAIL PB-726 (BLANCO) / ELECTRIC STRETCHER INCUBATOR PC-756 + PB-726 (WHITE)
PC7530-PB7223	8436601870841	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA KINETIX + RAIL ALTO / KINETIX POWERED STRETCHER + HIGH SUPPORT
PC7530-PB7253	8436601870858	CONJUNTO CAMILLA ELECTRICA KINETIX + RAIL BAJO / KINETIX POWERED STRETCHER + LOW SUPPORT