

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 8437001519SEseriePS-251P3
Basic UDI-DI -

Nombre SILLA ELÉCTRICA
Name ELECTRIC CHAIR

Finalidad Prevista El producto SILLA ELÉCTRICA está concebido para trasladar pacientes (de más de 40kg) sin esfuerzo en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios gracias a su función eléctrica de transporte en la subida y bajada de escaleras.

Intended Use The product ELECTRIC CHAIR is indicated to effortlessly transport patients (over 40kg) in hospital and pre-hospital environments thanks to its electric transport function when going up and down stairs.

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

Accesorio CIERRE para SILLA ELÉCTRICA
Accessory LOCK for ELECTRIC CHAIR

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, 20 de Mayo de 2021
PLACE & DATE Barcelona, May 20th, 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>
PS2510-00000	843700151912B7	SILLA DE EVACUACIÓN PS-251 / EVACUATION CHAIR PS-251
PA2600-00000	843700151916BF	ORUGA ELÉCTRICA PA-260 / ELECTRIC SYSTEM TRACK PA-260
PS2510- PA2600	843702131446BB	SILLA ELÉCTRICA PS251+PA260 / ELECTRIC CHAIR PS-251 + PA260
PS1900-00000	843700151914BB	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-190 / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS-190
PS1910-00000	843700151915BD	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-191 / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS-191

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA2810-00000	843700151922BA	CONJUNTO CIERRE PA-281 / LOCK SET PA-281
PA2710-00000	843700151923BC	CONJUNTO CIERRE PA-271 / LOCK SET PA-271
PA5770-00000	843700151920B6	CONJUNTO CIERRE PA-577 / LOCK SET PA-577
PA5780-00000	843700151921B8	CONJUNTO CIERRE PA-578 / LOCK SET PA-578