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

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 ***Basic UDI-DI***	**8437021314seriePC-900VX** -
Nombre ***Name***	**CAMILLA MANUAL SERIE 900** ***MANUAL STRETCHER SERIE 900***
Finalidad Prevista	La familia de productos CAMILLA MANUAL SERIE 900 está concebido para cargar y transportar cualquier tipo de paciente en litera o incubadora neonatal con el menor esfuerzo posible en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios, incluyendo el transporte en vehículo sanitario (ambulancia).
Intended Use	*The product MANUAL STRETCHER SERIE 900 is indicated to load and transport with the less effort possible any type of patient in a cot or neonatal incubator in hospital and pre-hospital environments, including the transport with ambulances.*
Clasificación (regla): ***Classification (rule):***	**Clase I** (Anexo VIII, **Regla 1**) ***Class I*** *(Annex VIII,* ***Rule 1)***
Accesorios ***Accessories***	**CIERRE para CAMILLA MANUAL** ***LOCK for MANUAL STRETCHER*** **COLCHÓN para CAMILLA MANUAL** ***MATRESS for MANUAL STRETCHER*** **CINTURÓN para CAMILLA MANUAL** ***BELT for MANUAL STRETCHER***

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 ***Regulation (EU) 2017/745***	Reglamento sobre los Productos Sanitarios *Regulation on Medical Devices*
Procedimiento de evaluación de la conformidad: ***Conformity assessment procedure:***	Artículo 19 *Article 19*
Organismo Notificado: ***Notified Body***	N/A -

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: ***PLACE & DATE***	Barcelona, 13 de Mayo de 2021 Barcelona, May 13th, 2020	
Nombre y apellidos ***Name and surnames***	Júlia Jorba	Jordi Martínez
Cargo ***Function***	Product Manager	Dirección General
Firmado ***Signature***		

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 ***Reference***	**UDI-DI** ***UDI-DI***	**Nombre comercial** ***Trade name***
PC9010-00000	8437021314359	CONJUNTO CAMILLA PC-901 / AMBULANCE STRETCHER PC-901
PC9020-00000	8437021314366	CONJUNTO CAMILLA PC-902 / AMBULANCE STRETCHER PC-902
PC9040-00000	8437021314403	CAMILLA INCUBADORA PC-904 / INCUBATOR STRETCHER PC-904
PC9050-00000	8436601870261	CAMILLA FUNERAL PC-905 / FUNERAL STRETCHER PC-905
PC9160-00000	8437021314465	CARRO CAMILLA PC-916 / TROLLEY STRETCHER PC-916
PC9170-00000	8437021314472	CARRO CAMILLA PC-917 / TROLLEY STRETCHER PC-917
PC9180-00000	8437021314489	CARRO CAMILLA PC-918 / TROLLEY STRETCHER PC-918
PC9110-00000	8437021314373	CONJUNTO CAMILLA PC-911 / AMBULANCE STRETCHER PC-911
PC9120-00000	8437021314380	CONJUNTO CAMILLA PC-912 / AMBULANCE STRETCHER PC-912
PC9130-00000	8437021314397	CONJUNTO CAMILLA PC-913 / AMBULANCE STRETCHER PC-913
PC9210-00000	8437021314427	CONJUNTO CAMILLA PC-921 / AMBULANCE STRETCHER PC-921
PC9220-00000	8437021314434	CONJUNTO CAMILLA PC-922 / AMBULANCE STRETCHER PC-922
PC9510-00000	8437021314441	CONJUNTO CAMILLA PC-951 FOWLER / AMBULANCE STRETCHER PC-951 FOWLER
PC9520-00000	8437021314458	CONJUNTO CAMILLA PC-952 FOWLER / AMBULANCE STRETCHER PC-952 FOWLER
PC8000-00000	8436601870018	CAMILLA SILLA PC-800 / CHAIR STRETCHER PC-800

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

PC-260	8436601870292	CAMILLA AMBULANCIA CON COLCHÓN / AMBULANCE STRETCHER WITH MATTRESS

ACCESORIOS / *ACCESSORIES*

Referencia *Reference*	**UDI-DI** *UDI-DI*	**Nombre comercial** *Trade name*
PA5351-00000	8437001519941	CONJUNTO CIERRE 3 PUNTOS PA-5351 / LOCKING SET 3 POINTS PA-5351
PA5352-00000	8437001519958	CONJUNTO CIERRE 3 PUNTOS PA-5352 / LOCKING SET 3 POINTS PA-5352
PA5500-00000	8437001519965	CONJUNTO CIERRE UNIVERSAL PA-550 / UNIVERSAL LOCKING SET PA-550
PA-750	8437021314694	COLCHON TERMOSELLADO IGNIFUGO PA-750 / FRAMEPROOF SEALED MATRESS PA-750
PA-632	8437021314700	COLCHÓN TERMOSOLDADO PROMEBA PA-632 / SEALED PROMEBA MATRESS PA-632
PA-495	8437021314717	CONJUNTO CINTURÓN ARNÉS + BÁSICO / HARNESS + BASIC BELT SET
PA-172	8437021314724	CINTURÓN TIPO ARNÉS / HARNESS BELT
PA-173	8437021314731	CINTURÓN SIMPLE / BASIC BELT
PC6100-05000B	8437021314960	MESA INSTRUMENTAL PLEGABLE / FOLDING INSTRUMENT TABLE
PA5250-00000	8437021314977	PORTABOTELLA DE OXÍGENO / OXYGEN BOTTLE HOLDER
PA7600-00000	8437021314984	KIT BARIATRICO / BARIATRIC KIT
PA6400-00000	8437021314991	CAPOTA PROTECCIÓN COVID CAMILLAS PROMEBA / COVID PROTECTION HOOD