

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.
(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 8437021314sillrueELEQX
Basic UDI-DI -

Nombre SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA
Name **ELECTRIC WHEELCHAIR**

Finalidad Prevista La familia de productos SILLA DE RUEDAS está concebido para brindar movilidad a las personas incapacitadas para andar, ponerse de pie, utilizar un dispositivo para caminar o usar una silla de ruedas manual pero sí pueden controlar y usar la interfaz de una silla motorizada. La silla está diseñada para un usuario cuyo peso máximo sea 140 kg.

Intended Use *The product WHEELCHAIR is It is designed to provide mobility for people who are unable to walk, stand, use a walking device or use a manual wheelchair but can control and use the interface of a power chair. The chair is designed for a user whose maximum weight is 140 kg.*

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

Accesorio ---
Accessory ---

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, 21 de Julio de 2021
PLACE & DATE Barcelona, July 21st, 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 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

ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PH-12	8436601870063	CAMILLA RUEDAS ELÉCTRICA – PH / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-12
PH-19	8436601870056	SILLA ELÉCTRICA HOME - ANCHO 640mm / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-19
PH-20	8436601870070	SILLA ELÉCTRICA ASIENTO EXTRA ANCHO 765mm / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-20
PH-21	8436601870087	SILLA ELÉCTRICA RUEDAS GRANDES / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-21
PH-22	8436601870094	SILLA RUEDAS GRANDES – ELÉCTRICA / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-22
PH-23	8436601870100	SILLA RUEDAS PEQUEÑAS - ELÉCTRICA / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-23
PH-24	8436601870117	SILLA ELÉCTRICA RUEDAS PEQUEÑAS / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-24
PH-25	8436601870124	SILLA RUEDAS PEQUEÑAS – ELÉCTRICA / ELECTRIC WHEELCHAIR PH-25