

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 8437021314sillrue7Q
Basic UDI-DI -

Nombre SILLA DE RUEDAS
Name **WHEELCHAIR**

Finalidad Prevista La familia de productos SILLA DE RUEDAS está concebido para brindar movilidad a las personas incapacitadas para andar, ponerse de pie o utilizar un dispositivo para caminar. Puede ser utilizada por una persona independiente o para el transporte asistido de una persona con dificultades en la movilidad.

Intended Use *The product WHEELCHAIR is It is designed to provide mobility for people who are unable to walk, stand, or use a walking device. It can be used by an independent person or for the assisted transport of a person with mobility difficulties.*

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

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:


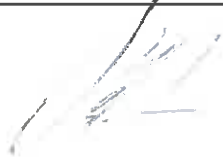
Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on Medical Devices*

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-10	8436601870049	SILLA RUEDAS GRANDES - MANUAL / MANUAL WHEELCHAIR PH-10
PH-11	8436601870056	SILLA RUEDAS GRANDES RECLINABLE / MANUAL WHEELCHAIR PH-11
PH-13	8436601870070	SILLA RUEDAS GRANDES MANUAL - PH / MANUAL WHEELCHAIR PH-13
PH-14	8436601870087	SILLA RUEDAS MEDIANAS - MANUAL - PH / MANUAL WHEELCHAIR PH-14
PH-15	8436601870094	SILLA RUEDAS GRANDES - MANUAL / MANUAL WHEELCHAIR PH-15
PH-16	8436601870100	PROMEBA SILLA RUEDAS GRANDES - ANCHO 540mm / MANUAL WHEELCHAIR PH-16
PH-17	8436601870117	SILLA RUEDAS RECLINABLE / MANUAL WHEELCHAIR PH-17
PH-18	8436601870124	SILLA RUEDAS GRANDES PLEGABLE - MANUAL / MANUAL WHEELCHAIR PH-18