

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

MESA INSTRUMENTAL
INSTRUMENT TABLE

PORTABOTELLA DE OXÍGENO
OXYGEN BOTTLE HOLDER

KIT BARIÁTRICO
BARIATRIC KIT

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 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, 10 de Abril de 2024
PLACE & DATE Barcelona, April 10th, 2024

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell
Cargo <i>Function</i>	Technical Manager	General Manager
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

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 8437021314seriePC-600VG
Basic UDI-DI -

Nombre CAMILLA MANUAL SERIE 600
Name MANUAL STRETCHER SERIE 600

Finalidad Prevista La familia de productos CAMILLA MANUAL SERIE 600 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 600 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): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): Class I (Annex VIII, Rule 1)

Accesorio CIERRE para CAMILLA MANUAL
Accessory 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

ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PC6150-00000A	8437001519248	CAMILLA INCUBADORA ESTANDAR BLANCA / STANDARD INCUBATOR STRETCHER WHITE COLOR
PE03-PC615	8437001519255	CAMILLA INCUBADORA PC-615 (ENANA) / STANDARD INCUBATOR STRETCHER (NAIN)
PC6170-00000C	8437001519279	CONJUNTO CAMILLA PC-617 / STRETCHER PC-617
PC6171-00000A	8437001519286	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 INVERTIDA AMARILLA / STRETCHER SET PC-610/7 INVERTED YELLOW COLOR
PC6171-00000B	8437001519293	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 INVERTIDA - BLANCA / STRETCHER SET PC-610/7W INVERTED - WHITE
PC6176-00000	8437001519309	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 INVERTIDA.RAL-2008 / STRETCHER SET PC-610/7W INVERTED - RAL-2008
PC6172-00000	8437001519316	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 ESTANDAR AMARILLA / AMBULANCE STRETCHER SET PC-610/7 STD YELLOW
PC6172-00000A	8437001519323	CONJUNTO CAMILLA PC-617/2W ESTANDAR - BLANCA / STRETCHER SET PC-617/2W STANDARD - WHITE
PC6175-00000A	8437001519330	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 BLANCA (4 RUEDAS GIR) / STRETCHER SET PC-610/7 WHITE (4 CASTER WHEELS)
PE01-PC6175	8437001519347	CONJUNTO CAMILLA PC-610/7 RAL-2008 / STRETCHER SET PC-610/7 RAL-2008
PC6177-00000	8437001519354	CONJUNTO CAMILLA PC-6177 BLANCA (4 R-GIR-BLOQ) / STRETCHER SET PC-6177 WHITE (4 W-SWIVEL-BLOCK)
PC6272-00000A	8437001519392	CAMILLA PC-610/7H BLANCA -ATAQUE ALTURA SUP. / HIGH STETCHER PC-610/7HW WITH 2 FRONT CASTER WHEEL
PC6275-00000A	8437001519439	CONJUNTO CAMILLA ALTA PC-627/5 BLANCA / HIGH STRETCHER SET PC-

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 <i>according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices</i>		
		627/5 WHITE
PC6750-00000B	8437001519491	CONJUNTO CARRO CAMILLA PC-675 ESTANDAR BLANCA / TROLLEY STRETCHER PC-675 (WHITE)
PC6760-00000A	8437001519507	CONJUNTO CARRO-CAMILLA PC-675/XH BLANCA / TROLLEY STRETCHER PC-675 EXTRA HIGH (WHITE)
ACCESORIOS / ACCESSORIES		
Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
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 MATTRESS PA-750
PA-632	8437021314700	COLCHÓN TERMOSOLDADO PROMEBE PA-632 / SEALED PROMEBE MATTRESS 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 PROMEBE / COVID PROTECTION HOOD