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***	**8437021314serieASPMANB6** -
Nombre ***Name***	**ASPIRADOR MANUAL** ***MANUAL ASPIRATOR***
Finalidad Prevista	La familia de productos ASPIRADOR MANUAL está concebido para eliminar fluidos del sistema respiratorio y para eliminar materias infecciosas de heridas.
Intended Use	*The product MANUAL ASPIRATOR is a device to remove fluids from the respiratory system and to remove infectious matter from wounds.*
Clasificación (regla): ***Classification (rule):***	**Clase I** (Anexo VIII, **Regla 1**) ***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 ***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, 03 de Agosto de 2021 Barcelona, August 3rd, 2021	
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***
PA-175	8436601870254	ASPIRADOR DE SECRECIONES MANUAL / MANUAL SECRETION ASPIRATOR PA-175

ACCESORIOS / *ACCESSORIES*

Referencia ***Reference***	**UDI-DI** ***UDI-DI***	**Nombre comercial** ***Trade name***
PA-16	8436601870681	MASCARILLA BASIC / BASIC MASK CPR
PA-41	8436601870711	MASCARILLA CON ESTUCHE / MASK WITH CASE