

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**FABRICANTE:** FARMABAN, s.a.
MANUFACTURER:**DIRECCIÓN:** Pol. Ind. Santa Anna
ADDRESS: C/ Vilella de Claret, 6
Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – España**SNR:** N/A**DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre Name	Velpeau strapp
REF REF	190438 – 190439 – 190440 – 190441 – 190442 – 190443 190444 – 190445 – 190446 – 190447
Tipo Type	Venda elástica adhesiva Elastic adhesive bandage
UDI-DI básico Basic UDI-DI	8428012VF503-201AS
Código CND CND code	M0304
Finalidad Prevista Intended Use	Vendajes de soporte, compresivos y fijación de apósitos Support and compression bandages and dressing fixation
Clasificación (regla): Classification (rule):	I (regla 1, anexo VIII) (rule 1, annex VIII)

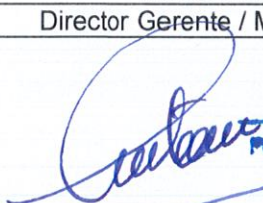
CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:**(UE) 2017/745**
y sus modificaciones / as amendedReglamento Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
and the additional national laws**Procedimiento de evaluación de la conformidad:**
Conformity assessment procedure:Artículo 19
Article 19**Expediente Técnico:**
Technical documentation:

DT-003

Normas armonizadas específicas:
Specific Harmonized standards:EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:
2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN
ISO 10993-10:2009, EN ISO 15223-1:2016**Sistema de Calidad según:**
Quality system according:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

LUGAR Y FECHA: Sant Fruitós de Bages, 26/10/2020
PLACE & DATE:

Nombre / Name	Antonio Coll Balart
Cargo / Function	Director Gerente / Managing Director
Firmado / Signature	 FARMABAN S.A. Pol. Ind. Santa Anna - Vilella de Claret, s/n Tel. 938 786 507 - Fax 938 786 074 E-08272 Sant Fruitós de Bages (Barcelona) Spain