DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745
according to Regulation (EU) 2017/745

FABRICANTE: ***MANUFACTURER:***	**Shanae Servicios Geriátricos, S.L.**
DIRECCIÓN:	Polígono Talluntxe II C/ C68 31110 Noain Navarra – Spain Tel: +34 948 316 878
SNR:	N/A

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(s):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(s)

UDI-DI ***Basic UDI-DI***	**843604205dermalleosoft5C** -
Nombre ***Name***	**DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT** -
Finalidad Prevista	El producto DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT sirve para estabilizar y aliviar la articulación del tobillo de la irritación, de las tensiones y de las distorsiones y proteger la articulación del tobillo de las sobretensiones.
Intended Use	*The product DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT serves to stabilize and relieve the ankle joint from the irritable condition, the strains and distorsions and to protect the ankle joint against overstraining.*
Clasificación (regla): ***Classification(rule):***	I (1) -

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:

Declara la conformidad de sus productos mencionados anteriormente emitiendo la declaración UE de conformidad tras haber elaborado la Documentación Técnica especificada en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745, de acuerdo con el Artículo 52(7) del Reglamento (UE) 2017/745

Conformity assessment procedure:

Declare the conformity of the above-mentioned products by issuing this EU Declaration of Conformity after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745, according to Article 52(7) of Regulation 2017/745

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

Sistema de Gestión de la Calidad según: EN ISO 13485:2016
Quality Management System according:

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 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***	Noain, 20 de Diciembre de 2021 Noain, December 20th, 2021	
Nombre y apellidos ***Name and surnames***	Alfonso Leoné Puncel	Silvia Munáriz Abadín
Cargo ***Function***	Técnico Responsable / Qualified Person	Apoderada / Attorney
Firmado ***Signature***		

ANEXO
ANNEX

Referencia IVF HARTMANN AG ***Reference***	**UDI-DI** ***UDI-DI***	**Nombre comercial** ***Trade name***
589021	8436042059010	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT – Talla/Size S/M - 20-22 cm
589022	8436042059027	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT - Talla/Size M/L - 23-25 cm
589023	8436042059034	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT - Talla/Size L/XL - 26-28 cm