DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

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

FABRICANTE: **Shanae Servicios Geriátricos, S.L.**
MANUFACTURER:
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 **843604205brazaleteepicojy**
Basic UDI-DI -

Nombre ***BRAZALETE EPICONDILITIS***
Name -

Finalidad Prevista El producto BRAZALETE EPICONDILITIS sirve para aliviar la tensión en las uniones del tendón en el codo y para tratar la inflamación en la unión muscular del codo (Epicondilitis).

Intended Use *The product EPICONDYLITIS BRACELET serves to relieve tension in the tendon joints in the elbow and to treat inflammation in the muscular junction of the elbow (Epicondylitis).*

Clasificación (regla): I (1)
Classification(rule): -

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: ***Conformity assessment procedure:***	Artículo 19 *Article 19*
Organismo Notificado: ***Notified Body***	N/A -

LUGAR Y FECHA: ***PLACE & DATE***	Noian, 6 de abril de 2020 Noian, April 6, 2020	
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 (unidad)** ***UDI-DI (unit)***	**UDI-DI (embalaje)** ***UDI-DI (OK)***	**Nombre comercial** ***Trade name***
5251010000000	8436042056903	8436042057443	DermaPlast ACTIVE Epi Spot - Size 1 - 26-32 cm