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 **843604205collarcervica6y**
Basic UDI-DI -

Nombre ***COLLARIN CERVICAL BLANDO***
Name ***Cervical collar soft***

Finalidad Prevista El collarín cervical blando sirve para estabilizar y aliviar las cervicales y músculos de la zona cervical. Previene la realización de movimientos desencadenantes del dolor, alivia la columna cervical, proporciona efecto calor y por lo tanto relajante en los músculos del cuello.

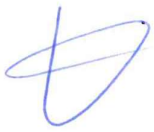
Intended Use *The product Cervical Collar Soft, serves to stabilise and relieve the cervical spine and neck muscles. It prevents pain-triggering movements and relieve the cervical spine, has a warming effect and thus has a relaxing effect on the neck muscles.*

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***	Noain, 6 de abril de 2020 Noain, 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***
5250210000000	8436042056842	8436042057382	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H7.5 cm S1
5250220000000	8436042056859	8436042057399	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H7.5 cm S2
5250230000000	8436042056866	8436042057405	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H7.5 cm S3
5250240000000	8436042056873	8436042057412	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H9 cm S1
5250250000000	8436042056880	8436042057429	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H9 cm S2
5250260000000	8436042056897	8436042057436	DermaPlast ACTIVE Cervical Soft H9 cm S3