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 **843604205dermalleosoftpJ4**
Basic UDI-DI -

Nombre **DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT PLUS**
Name -

Finalidad Prevista El producto DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT PLUS sirve para estabilizar y aliviar la articulación del tobillo de la irritación crónica, postraumática o postoperatoria, para tratar las lesiones de los ligamentos del tobillo (esguinces) y el desgaste o la inflamación de la articulación del tobillo (Artrosis), y para prevenir la supinación excesiva de la articulación del tobillo.

Intended Use *The product DERMAPLAST ACTIVE MALLEO SOFT PLUS serves to stabilize and relieve the knee joint from chronic, post-traumatic or postoperative irritation, to treat ankle ligament injurie (sprains) and wear or inflammation of the ankle joint (Arthrosis), and to prevent excessive supination of the ankle joint.*

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:

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***
589051	8436042059157	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT PLUS – Talla/Size 1
589052	8436042059164	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT PLUS - Talla/Size 2
589053	8436042059171	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT PLUS - Talla/Size 3
589054	8436042059188	DermaPlast® ACTIVE MALLEO SOFT PLUS - Talla/Size 4