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 **843604205bandajestoyabkm**
Basic UDI-DI -

Nombre ***BANDAJES TORÁCICOS Y ABDOMINALES***
Name -

Finalidad Prevista Los productos de la familia de BANDAJES TORÁCICOS Y ABDOMINALES, que incluye los bandajes y fajas, sirven de soporte postoperatorio y postraumático, estabilización y descarga, así como para la inmovilización del tórax y/o abdomen. Facilitan la respiración/ tos después de la cirugía, ayudando al proceso de curación y previniendo otras lesiones.

Intended Use *The family products of THORACIC AND ABDOMINAL BELTS, which includes belts and braces, serve as postoperative and posttraumatic support, stabilization and discharge, as well as for immobilization of the thorax and/or abdomen. They facilitate breathing/ coughing after surgery, helping the healing process and preventing other injuries.*

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

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

LUGAR Y FECHA: ***PLACE & DATE***	Noain, 10 de marzo de 2020 Noain, March 10, 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*
5250010000000	8436042056699	8436042057238	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 1 - 70-85cm
5250020000000	8436042056705	8436042057245	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 2 - 80-105cm
5250030000000	8436042056712	8436042057252	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 3 - 100-125cm
5250040000000	8436042056729	8436042057269	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 4 - 120-150cm
5250050000000	8436042056736	8436042057276	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 5 - 145-175cm
5250060000000	8436042056743	8436042057283	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Women - Size 1 - 65-90cm
5250070000000	8436042056750	8436042057290	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Women - Size 2 - 85-115cm
5250110000000	8436042056767	8436042057306	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 1 - 70-90cm
5250120000000	8436042056774	8436042057313	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 2 - 85-110cm
5250130000000	8436042056781	8436042057320	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 3 - 105-130cm
5250140000000	8436042056798	8436042057337	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 4 - 125-150cm
5250150000000	8436042056804	8436042057344	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 1 - 70-90cm
5250160000000	8436042056811	8436042057351	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 2 - 85-110cm
5250170000000	8436042056828	8436042057368	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 3 - 105-130cm
5250180000000	8436042056835	8436042057375	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 4 - 125-150cm