



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 /
according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745

Exp N° OME21001

FABRICANTE: ORTOTEX MÉDICAL, S.L.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: C/ Ceferino Amador, s/n. 30195 Archivel. (Murcia) España.
ADDRESS

SRN: ES-MF-000011654

FRANCISCO JAVIER AMADOR SÁNCHEZ, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE ORTOTEX MÉDICAL, S.L., DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS:
ON BEHALF OF ORTOTEX MÉDICAL, S.L., FRANCISCO JAVIER AMADOR SÁNCHEZ DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:

Nombre **SUPERFICIES ESPECIALES PARA EL MANEJO DE LA PRESIÓN (SEMP).
COJINES Y APOYOS LUMBARES. REFs:**
Name **SPECIAL SURFACES FOR PRESSURE MANAGEMENT (SEMP). CUSHIONS AND
LUMBAR SUPPORTS. REFs:**

725, 726, 727, 728, 825, 11725, 325, 326, 327, 328, 329, 11770, 625, 626,
627, 628, 1725, 1726, 1727, 1728, 15725, 15726, 15728, 15729, 15727,
1760/1780, 11760/11780, 11771, 11772, 11726, 11727, 11728, 11758,
QV15726, 22725/22725N, 2272960/2272980, 22760, 22780, 22770,
22771, 22022, 23725, 23726, 23727, 23728, 23758, 23759, 23760, 23761,
QV15727, QV15728

Tipo Ayuda técnica
Type Technical aid

Fabricado a partir de fecha: Relleno fibra siliconada: 1998; Relleno viscoelástica: 2018;
Manufactured from date Antideslizantes, visco-gel, visco-cubos: 2023.

UDI-DI Básico 843702438801DZ
Basic UDI-DI 843702443301CG

Código EMDN V08030102 COJINES MÉDICOS ANTIESCARAS
EMDN code V08030102 ANTI-DECUBITUS MEDICAL CUSHIONS

Finalidad Prevista Prevenir la formación de escaras mediante una adecuada distribución de presiones en los tejidos superficiales. Proporcionar apoyo y generar confort al paciente. Este producto está destinado a pacientes que han de permanecer largo tiempo en cama o silla de ruedas.
Intended Use Prevent the formation of bedsores through an adequate distribution of pressure in the superficial tissues. Provide support and generate comfort to the patient. This product is intended for patients who have to stay in bed or in a wheelchair for a long time.

Clasificación: I (anexo VIII regla 1)
Classification: I (annex VIII rule 1)

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:

(EU) 2017/745

y sus modificaciones / as amended

Reglamento Productos Sanitarios,

Medical Devices Regulation,

y las legislaciones nacionales adicionales
and the additional national laws

Ruta evaluación conformidad:

Anexo II - III

Conformity assessment route:

Annex II and III

Expediente Técnico:

OME21001

Technical documentation:

OME21001

Norma armonizada específica:

Specific Harmonized standards:

ISO 16840-2:2007 Wheelchair seating. Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity – Seat cushions.

Sistema de Calidad según:

UNE- EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)

Quality System according:

LUGAR Y FECHA / Place and date: Archivel a 5 de JUNIO de 2023

Nombre y Firma
Name and Signature

VICENTE J. RICO DÍAZ



FRANCISCO J. AMADOR SÁNCHEZ



Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Director General
General Manager