



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° OME21003

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 **TEJIDOS ANALÉRGICOS. REFs:** 806, 807, 807, 809, 810, 811, 812,
Name **HYPOALLERGENIC COVERS. REFs:** 813, 814, 815, 818, 819, 820

Tipo Ayuda técnica
Type Technical aid

Fabricado a partir de fecha: 1998
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843702443303CL
Basic UDI-DI

Código EMDN: T030502 FUNDAS HIGIÉNICAS PARA CAMA Y CAMILLA
EMDN code: T030502 BED AND STRETCHER HYGIENIC COVERS

Finalidad Prevista: Las fundas antiácaros de poliuretano actúan como una barrera de contención de los ácaros permitiendo reducir y aliviar problemas de asma, rinitis y dermatitis de origen alérgico.

Intended Use: Polyurethane anti-mite covers act as a containment barrier against mites, reducing and alleviating asthma, rhinitis and dermatitis of allergic origin.

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: OME21003
Technical documentation: OME21003

Norma armonizada específica:
Specific Harmonized standards:

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 25 de FEBRERO de 2022

| | | |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| Nombre y Firma Name and Signature | VICENTE J. RICO DÍAZ | FRANCISCO J. AMADOR SÁNCHEZ |
| | Técnico Responsable Regulatory Responsible | Director General General Manager |