



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° OME21006

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 **ALMOHADAS. REFs:** 721, 722, 723, 724, 816, 8816, 1723, 11328,
Name **PILLOWS. REFs:** 11329, 11720, 11721, 11722, 11723, 11724,
22719, 22720, 22722, 24328

Tipo Ayuda técnica
Type Technical aid

Fabricado a partir de fecha: Relleno fibra siliconada: 1998; Relleno viscoelástica: 2018
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843702438806EB
Basic UDI-DI

Código EMDN: V0811 COJINES MÉDICOS DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE
EMDN code: V08302 PATIENT POSITIONING MEDICAL CUSHIONS

Finalidad Prevista: Prevenir las molestias cervicales y mejorar la postura durante el descanso.

Intended Use: Prevent cervical discomfort and improve posture during rest.

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: OME21006
Technical documentation: OME21006

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 20 de MAYO de 2023

Nombre y Firma
Name and Signature

VICENTE J. RICO DÍAZ

FRANCISCO J. AMADOR SÁNCHEZ

Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Director General
General Manager