



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 Nº OME21005

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 **BOTAS, PATUCOS Y TALONERAS. REFs:** 631, 731, 731/1, 731/2
Name **BOOTS, BOOTIES AND HEEL PADS. REFs:** 755, 756, 1731, 1732, 11731, 744, 24631, 24731, 24731S, 24731V, 24732

Tipo Ayuda técnica
Type Technical aid

Fabricado a partir de fecha: 1998
Manufactured from date

UDI-DI Básico 843702443305CQ
Basic UDI-DI

Código EMDN: V0811 PROTECCIONES ANTIESCARAS PARA TALÓN, CODO Y RODILLA
EMDN code: V0811 HEEL, ELBOW AND KNEE ANTI-DECUBITUS PROTECTION AIDS

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 pacientes que han de permanecer largo tiempo en cama o silla de ruedas, especialmente en zona de talón.

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, especially in the heel area.

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: OME21005
Technical documentation: OME21005
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 2024

Nombre y Firma
Name and Signature

VICENTE J. RICO DÍAZ

FRANCISCO J. AMADOR SÁNCHEZ

Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Director General
General Manager