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

Imp. 0506

FABRICANTE: Comercial Quirúrgica Farmacéutica, S.A. (CQF)
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Autovía A-42 km 63,300. Pol. Ind. Matracón nº 4. 45280 Olías del Rey. Toledo (España).
ADDRESS

SRN: ES-MF-000013353

LA PRESENTE DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD SE EMITE BAJO LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.
THIS EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTER

Productos sanitarios: **Superficies especiales para el manejo de presión – SEMP. Accesorios de Posicionamiento (Reposabrazos, reposapiernas, separadores de piernas redondeados, cuñas en ángulo recto y redondeadas, cilindros y respaldos de posicionamiento) . *REFs: SANITIFOAM, CQF.***

Medical devices: ***Special surfaces for pressure management – SSPM. Positional accesories : armrests, leg rests, rounded leg spreaders, right- angled and rounded wedges, cilinders and positional backrests) REFs: SANITIFOAM, CQF.***

Tipo: Ayuda técnica
Type: Technical aid

UDI-DI Básico: 8437015652SEMPACCESORIOQA
Basic UDI-DI:

Código EMDN : V080702 Non active anti-decubitus medical mattresses
EMDN code : *V080702 Non active anti-decubitus medical mattresses*

Finalidad Prevista: Prevención de la aparición de escaras o úlceras por presión causadas por la inmovilidad de pacientes que deben permanecer largo tiempo encamados.
Intended Use: *Prevention of bedsores or pressure ulcers caused by immobility of patients who must remain in bed 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 aditional national laws

Ruta evaluación conformidad: Anexo II - III
Conformity assessment route: Annex II and III

Organismo Notificado: No aplicable.
Notified Body: Not applicable.

Certificado UE de Conformidad: No aplicable.
EU Certificate of Conformity: Not applicable.

LUGAR Y FECHA / Place and date: **Olías del Rey,** a 14 de Octubre de 2024

Nombre y Firma *Name and Signature*		
	Técnico Responsable *Regulatory Responsible*	**Director General** *General Manager*