# 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***

Comercial Quirúrgica Farmacéutica

**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. Cojines. *REFs: SANITIFOAM, BICOFOAM SPRING 40, BICOFOAM SPRING 56.***
***Medical devices:*** ***Special surfaces for pressure management – SSPM. Cushions. REFs: SANITIFOAM, BICOFOAM SPRING 40, BICOFOAM SPRING 56.***

**Tipo:** Ayuda técnica
***Type:*** Technical aid

**UDI-DI Básico:** 8437015652SEMPCOJINESJX
***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<br>*Name and Signature* | | |
|---|---|---|
| | **Técnico Responsable**<br>*Regulatory Responsible* | **Director General**<br>*General Manager* |