

Exp Nº FOR21042

FABRICANTE: FORTA - FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Parque Emp. Campollano. Calle C, nº 90. 02007 ALBACETE (ALBACETE).
ADDRESS

SRN: ES-MF-000004660

FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS:
ON BEHALF OF FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:

Nombre **BASTÓN/MÚLETAS REFs:**
Name **WALKING STICK/WALKING CRUTCHES. REFs:**
BAR; BAF; BU; BAPR; DE PASEO

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 1998
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695042W2
Basic UDI-DI

Código EMDN Y120306 BASTÓN / MÚLETAS PARA CAMINAR
EMDN code **Y120306 WALKING STICK / WALKING CRUTCHES**

Finalidad Prevista Apoyo para el usuario con el propósito de asistir al caminar cuando se requiere soporte adicional para desplazarse.
Intended Use *Physical support for the user to assist them walking when additional support is required for movement.*

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: FOR21042
Technical documentation: FOR21042

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 11334-1:2007. Ayudas para caminar manejadas por un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Muletas de codo.
Specific Harmonized standard: **UNE-EN ISO 11334-1:2007.** Assistive products for walking manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 1: Elbow crutches.

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: **UNE-EN ISO 13485:2018.** Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

LUGAR Y FECHA / Place and date: Albacete a 12 de Abril de 2021

Nombre y Firma <i>Name and Signature</i>	Francisco de Asís Sánchez López 	Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta 
	Técnico Responsable <i>Regulatory Responsible</i>	Director General <i>General Manager</i>