

**Exp Nº FOR21040**

**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/MULETAS REFs:**  
**Name** **WALKING STICK/WALKING CRUTCHES. REFs:**  
TUKAN, TUKAN FIJO, TUKAN ANF

**Tipo** Ayuda Técnica  
**Type** Technical Aid

**Fabricado a partir de fecha:** 2017  
**Manufactured from date**

**UDI-DI Básico** 84356695040VW  
**Basic UDI-DI**

**Código EMDN** Y12030601 MULETAS DE CODO  
**EMDN code** **Y12030601 ELBOW 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:** FOR21040  
**Technical documentation:** FOR21040

**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<br>Name and Signature | Francisco de Asís Sánchez López<br> | Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta<br> |
|                                      | <b>Técnico Responsable</b><br>Regulatory Responsible   | <b>Director General</b><br>General Manager  |