

Exp N° FOR21012

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 **ANDADOR CON RUEDAS REFs:**
Name *WHEELED WALKER REFs:*
AIR; AIR-N; ROLLATINO; KIMERA

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 1998
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695012VR
Basic UDI-DI

Códigos EMDN Y120606 ANDADOR CON RUEDAS
EMDN codes **Y120606 WHEELED WALKER**

Finalidad Prevista Permitir el apoyo a personas con dificultades para caminar y así poder sostener y mantener el equilibrio mientras caminan.
Intended Use It offers support to people with walking problems, supporting and maintaining balance while they walk.

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: FOR21012
Technical documentation: FOR21012

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 11199-1:2022 Productos de apoyo para caminar manejados por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1
Specific Harmonized standards: UNE-EN ISO 11199-1:2022 Assistive products for walking manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1

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 17 de Abril de 2021

Nombre y Firma
Name and Signature

Francisco de Asís Sánchez López

Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta

Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Director General
General Manager