

Exp N° FOR21060

**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** GRÚAS MÓVILES ELÉCTRICAS REFs:  
**Name** *ELECTRIC MOBILE LIFTS REFs:*  
PRÁCTIKA, BIPEDESTACIÓN, MINI

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

**Fabricado a partir de fecha:** 2009  
**Manufactured from date**

**UDI-DI Básico** 84356695060W4  
**Basic UDI-DI**

**Códigos EMDN** V0805030102 GRÚAS MÓVILES ELÉCTRICAS  
**EMDN codes** *V0805030102 ELECTRIC MOBILE LIFTS*

**Finalidad Prevista** Traslado y/o elevación de personas con discapacidad.  
**Intended Use** *Lifting and/or transferring of handicapped people.*

**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:** FOR21060  
**Technical documentation:** FOR21060

**Normas específicas armonizadas:** UNE-EN ISO 10535:2007 Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo.  
**Specific Harmonized standards:** *UNE-EN ISO 10535:2007 Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods.*

**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 
	<b>Técnico Responsable</b> <i>Regulatory Responsible</i>	<b>Director General</b> <i>General Manager</i>