

Exp Nº FOR21002

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 SILLAS DE RUEDAS MANUALES REFs:
Name *MANUAL WHEELCHAIRS REFs:*
Line; Line Giro; Line Duo; Line Plus; Sport Line; Line Infantil; Mini Line; Maxi Line.

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2013
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695001VL
Basic UDI-DI

Código EMDN Y122106 REAR SELF - PROPELLED WHEELCHAIRS
EMDN code **Y122106 REAR SELF - PROPELLED WHEELCHAIRS**

Finalidad Prevista Permitir el libre desplazamiento del usuario en postura sedente sin necesidad de utilizar los miembros inferiores.
Intended Use Allow free movement of the user in a sitting position without using the lower limbs.

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: FOR21002
Technical documentation: FOR21002

Normas específicas armonizadas: UNE-EN 12183:2014. Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.
Specific Harmonized standards: **UNE-EN 12183:2014. Manual wheelchairs. 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  |
| | Técnico Responsable <i>Regulatory Responsible</i> | Director General <i>General Manager</i> |