

Exp N° FOR21013

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-ON; AIR-ON Zero; AIR-ON PLUS; KOALA; KOALA GIRO.

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2012
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695013VT
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: FOR21013
Technical documentation: FOR21013

Normas específicas armonizadas: **UNE-EN ISO 11199-2:2021** Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo.

Specific Harmonized standards: **UNE-EN ISO 11199-2:2021** Walking aids manipulated by both arms - 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>