



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 /
according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745

Exp N° FOR21070

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 **SOPORTES NO RÍGIDOS PARA GRÚAS (ARNESES) REFs:**
Name **NON-RIGID SUPPORTS FOR LIFTS (HARNESSES) REFs:**
ELEVACION; BIPEDESTACIÓN; AGUA; KAIMAN;
APOYA CABEZA; BIPE-PERINEAL; ESPECIAL COMBI

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2010
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695070W7
Basic UDI-DI

Códigos EMDN V0805038002 SOPORTES NO RÍGIDOS PARA GRÚAS (ARNESES)
EMDN codes **V0805038002 NON-RIGID SUPPORTS FOR LIFTS (HARNESSES)**

Finalidad Prevista Arnés no rígido para el traslado y/o elevación de personas con discapacidad.
Intended Use *Transfer and/or lifting non rigid slings for 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: FOR21070
Technical documentation: FOR21070

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 10535:2022 Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo.
Specific Harmonized standards: **UNE-EN ISO 10535:2022** 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 Name and Signature	Francisco de Asís Sánchez López 	Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta
	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager