



DECLARACION UE DE CONFORMIDAD

De acuerdo con el anexo IV de la MDR (UE) 2017/745

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex IV of the MDR (EU) 2017/745

V02 2022-12

FABRICANTE/MANUFACTURER: FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.

DIRECCIÓN/ADDRESS: Calle Torre de Cellers 5, 08150, Parets del Vallés, Barcelona, España

SRN: ES-MF-000010728

**DECLARARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD, QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):**

Nombre comercial/Trade name: Silicona Bland-Rosé/ *Silicone Bland-Rosé*

Referencia/Reference: F-01930-01, F-01930-10, F-01930-21, F-01930-50

Tipo/Type: Dispositivos reutilizables/ *Reusable devices*

UDI-DI básico/Basic UDI-DI: 84350579F019303T

Código GMDN: 41435: Ortesis de pie

GMDN Code: 41435: *Foot orthosis*

Finalidad Prevista: Hacer ortesis paliativas, sustitutivas o correctoras.

Intended Use: *Making of palliative, substitutive or corrective orthosis.*

Clase de riesgo: Dispositivo médico de Clase I (Anexo VIII, regla 1)

Risk class: *Medical device Class 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:**
(UE) 2017/745/EC

y sus modificaciones Reglamento de Productos Sanitarios y las legislaciones nacionales adicionales

/as amended *Medical Device Regulation and the additional national laws*

Ruta evaluación conformidad/Conformity assessment route: Anexo IX/Annex IX

Normas armonizadas/Harmonized Standards:

ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10: 2010, ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016 y ISO 17664:2017.

Sistema de Calidad según/Quality System according: ISO 13485:2016/A11:2021

Lugar y fecha/Place and date:

Barcelona, 21/12/2022


FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.I.F. A63702633
Pol. Ind. Can Volart
C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Tel. 93 573 94 00

Aitor Fresco Michelena
Director General
General Director