



## 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 2024-05

**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:** Guante metatarsal con gel, Talla L /*Ball of the foot sleeve, Size L*

**Referencia/Reference:** F-00043-37 / 112681500 / 102681500

**Tipo/Type:** Dispositivos reutilizables/*Reusable devices*

**UDI-DI básico/Basic UDI-DI:** 84350579F000432G

**Código GMDN:** 36295: Protector para pie/dedos

**GMDN Code:** 36295: *Foot friction/impact protector*

**Finalidad Prevista:** Proteger los dedos y cabeza metatarsiana del pie. Aliviar el dolor y evitar la formación de callos y durezas.

**Intended Use:** *Protects toes and metatarsal heads of the foot. Relieve pain and prevent corns and abrasions.*

**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 /as amended** Reglamento de Productos Sanitarios y las legislaciones nacionales adicionales  
*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, 29/05/2024

  
FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.  
N.º I. F. A63702633  
Pol. Ind. Can Volant  
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*