



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: Banda metatarsal con gel, Talla L, Izquierdo /*Metatarsal Gel strap, Size L, Left*

Referencia/Reference: F-00043-32 / 112681301 / 102681301

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.I.F. A63702633
Pól. 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