



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 protector de juanete y metatarsos de gel, Talla M /Met
& bunion protector sleeve, Size M

Referencia/Reference: F-00042-46 / 102681700 / 112681700

Tipo/Type: Dispositivos reutilizables/Reusable devices

UDI-DI básico/Basic UDI-DI: 84350579F000422E

Código GMDN: 36295: Protector para pie/dedos

GMDN Code: 36295: Foot friction/impact protector

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

Intended Use: Bunion and metatarsal heads of the foot protection. 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 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, 29/05/2024


FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.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