DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745
according to Regulation (EU) 2017/745

FABRICANTE: ***MANUFACTURER:***	**Shanae Servicios Geriátricos, S.L.**
DIRECCIÓN:	C/Emilio Arrieta nº27 – 1ºB 31002 Pamplona Navarra – Spain Tel: +34 948 316 878
SRN:	**ES-MF-000001503**

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(s):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(s)

UDI-DI ***Basic UDI-DI***	**843604205bandajestoyabkm** -
Nombre ***Name***	***BANDAJES TORÁCICOS Y ABDOMINALES*** -
Finalidad Prevista	Los productos de la familia de BANDAJES TORÁCICOS Y ABDOMINALES, que incluye los bandajes y fajas, sirven de soporte postoperatorio y postraumático, estabilización y descarga, así como para la inmovilización del tórax y/o abdomen. Facilitan la respiración/ tos después de la cirugía, ayudando al proceso de curación y previniendo otras lesiones.
Intended Use	*The family products of THORACIC AND ABDOMINAL BELTS, which includes belts and braces, serve as postoperative and posttraumatic support, stabilization and discharge, as well as for immobilization of the thorax and/or abdomen. They facilitate breathing/ coughing after surgery, helping the healing process and preventing other injuries.*
Clasificación (regla): ***Classification(rule):***	I (1) -

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento sobre los productos sanitarios

Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on medical devices*

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Declara la conformidad de sus productos mencionados anteriormente emitiendo la declaración UE de conformidad tras haber elaborado la documentación técnica especificada en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745, de acuerdo con el Artículo 52(7) del Reglamento (UE) 2017/745

Conformity assessment procedure:
Declare the conformity of the above mentioned products by issuing this EU Declaration of Conformity after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745, according to Article 52(7) of Regulation 2017/745

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

LUGAR Y FECHA: ***PLACE & DATE***	**Pamplona**, 08 de febrero de 2024 **Pamplona**, February 8th, 2024	
Nombre y apellidos ***Name and surnames***	Manuel Alberto Serrano Caro	Silvia Munáriz Abadín
Cargo ***Function***	Técnico Responsable / Qualified Person	Apoderada / Attorney
Firmado ***Signature***		

ANEXO
ANNEX

Referencia IVF HARTMANN AG *Reference*	**UDI-DI (unidad)** *UDI-DI (unit)*	**UDI-DI (embalaje)** *UDI-DI (OK)*	**Nombre comercial** *Trade name*
525001	8436042056699	8436042057238	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 1 - 70-85cm
525002	8436042056705	8436042057245	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 2 - 80-105cm
525003	8436042056712	8436042057252	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 3 - 100-125cm
525004	8436042056729	8436042057269	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 4 - 120-150cm
525005	8436042056736	8436042057276	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Men - Size 5 - 145-175cm
525006	8436042056743	8436042057283	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Women - Size 1 - 65-90cm
525007	8436042056750	8436042057290	DermaPlast ACTIVE Unibelt Thorax Women - Size 2 - 85-115cm
525011	8436042056767	8436042057306	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 1 - 70-90cm
525012	8436042056774	8436042057313	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 2 - 85-110cm
525013	8436042056781	8436042057320	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 3 - 105-130cm
525014	8436042056798	8436042057337	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 24 cm) - Size 4 - 125-150cm
525015	8436042056804	8436042057344	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 1 - 70-90cm
525016	8436042056811	8436042057351	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 2 - 85-110cm
525017	8436042056828	8436042057368	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 3 - 105-130cm
525018	8436042056835	8436042057375	DermaPlast ACTIVE Unibelt Abdomen (Type: Small 32 cm) - Size 4 - 125-150cm