DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

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

FABRICANTE: **Intex, S.A.**
MANUFACTURER:
DIRECCIÓN: Polígono Lizarkola, s/n
20140 Andoain
Guipúzcoa – Spain
Tel: +34 943 590 900 / 943 590 851

SNR: **ES-MF-000002340**

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

UDI-DI **843600347fajatoracica4bZ9**
Basic UDI-DI **-**

EMDN ***A108006***
EMDN Term ***ABDOMINAL OSTOMY SUPPORT BELTS***

Nombre ***FAJA ABDOMINAL 4 BANDAS***
Name ***4 BAND ABDOMINAL SUPPORT***

Finalidad Prevista El producto FAJA ABDOMINAL 4 BANDAS está recomendada para contusiones en la caja torácica, fracturas en costillas, desgarros musculares y post-operatorios.

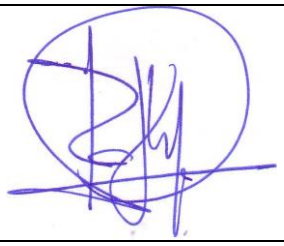
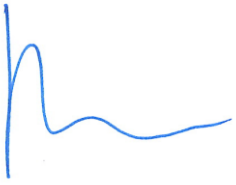
Intended Use *The 4 BAND ABDOMINAL SUPPORT product is recommended for contusions in the rib cage, rib fractures, muscle tears and post-operative.*

Clasificación (regla): I (1)
Classification(rule): **-**

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

Reglamento (UE) 2017/745 ***Regulation (EU) 2017/745***	Reglamento sobre los Productos Sanitarios *Regulation on Medical Devices*
Procedimiento de evaluación de la conformidad: ***Conformity assessment procedure:***	Artículo 19 *Article 19*
Organismo Notificado: ***Notified Body***	N/A -
Sistema de Gestión de la Calidad según: ***Quality Management System according:***	*EN ISO 13485:2016* -

Esta declaración es válida para todas las referencias incluidas en el anexo únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo con el Sistema de la Calidad aplicado.
This declaration is valid only for the products specified in the annexed list together with the device release records according to the applicable Quality System.

LUGAR Y FECHA: ***PLACE & DATE***	Andoain, 28 de Abril de 2021 Andoain, April 28th, 2021	
Nombre y apellidos ***Name and surnames***	Rafael Vega	Manuel Azpiroz Arteche
Cargo ***Function***	Director de planta / Director Técnico	Director General
Firmado ***Signature***		

ANEXO
ANNEX

Referencia *Reference*	UDI-DI *UDI-DI*	Nombre comercial *Trade name*
41623	8-436003-47906-2	Bauchbandage 4 Bahnen, S
41625	8-436003-47907-9	Bauchbandage 4 Bahnen, M
41627	8-436003-47908-6	Bauchbandage 4 Bahnen, L
41629	8-436003-47909-3	Bauchbandage 4 Bahnen, XL
41631	8-436003-47910-9	Bauchbandage 4 Bahnen, XXL
41633	8-436003-47911-6	Bauchbandage 4 Bahnen, XXXL