



# 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

V01 05-2021

**FABRICANTE:** FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.  
**MANUFACTURER:**  
**DIRECCIÓN:** Pol. Ind. Can Volart, C/Torre de Cellers 5, naves 3 y 4  
**ADDRESS:** 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:** Molesquín algodón  
**Trade name:** Fleecy web moleskin  
**Referencia:** F-00515-40  
**Reference:**  
**Tipo:** Dispositivos de un solo uso  
**Type:** Single-use devices  
**UDI-DI básico:** 84350579F0051534  
**Basic UDI-DI:**  
**Código GMDN:** 61945: Apósito para callos, de un solo uso  
**GMDN Code:** 61945: Corn/callus dressing, single-use  
**Finalidad Prevista:** Aliviar el dolor y proteger callos, callosidades o ampollas no abiertas.  
**Intended Use:** Reducir la presión del zapato y molestias causadas por el roce  
**Clase de riesgo:** Dispositivo médico de Clase I (Anexo VIII, regla 1)  
**Risk class:** Medical device Class I (Annex VIII, rule1)

**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** Reglamento de Productos Sanitarios y las legislaciones nacionales adicionales  
**y sus modificaciones/as amended** Medical Device Regulation and the additional national laws  
**Ruta evaluación conformidad:** Anexo IX  
**Conformity assessment route:** Annex IX  
**Normas armonizadas específicas:** Acorde al Diario Oficial de la Unión Europea  
**Specific harmonized Standards:** According to the Official Journal of the European Union  
**Sistema de Calidad según:** ISO 9001:2015  
**Quality System according:** ISO 13485:2016

**Lugar y fecha/Place and date:**  
Barcelona, 24/09/2021



**Yanina Trombino**  
Responsable de la Regulación  
Regulatory Responsible



**Aitor Fresco Michelena**  
Director General  
General Director