



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/ 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: Dedal protector del dedo
Trade name: Toe cap protector
Referencia: F-00033-01, F-00033-02, F-00033-03, F-00033-04
Reference: F-00033-09, F-00033-12, F-00033-14, F-00033-71, F-00033-73
Tipo: Dispositivos reutilizables
Type: Reusable devices
UDI-DI básico: 84350579F000332D
Basic UDI-DI:
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 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, 27/09/2021


FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.I.F. A63702633
Pol. Ind. Gan Volant
C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Tel: 93 573 94 00

Yanina Trombino
Responsable de la Regulación
Regulatory Responsible


FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.I.F. A63702633
Pol. Ind. Gan 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