



# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 y la Decisión 768/2008/CE /  
according to ISO/IEC 17050-1:2004 and Decision 768/2008/EC

Nº 37CEFI

**FABRICANTE:** FRESKO INTERNATIONAL 2005 S.A.  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** C/Sicilia 143 Bajos  
**ADDRESS:** 08013 Barcelona  
España

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

**Nombre** F-00037-01/02/03- Taloneras de Silicona, tres tallas.  
**Name** F-00037-01/02/03- Silicone Heel Cups, three sizes.

**Tipo** AYUDAS TÉCNICAS  
**Type** TECHNICAL AIDS

**Código GMDN** 41575 Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole  
**GMDN code**

**Finalidad Prevista** Proteger/prevenir lesiones en ortopedia  
**Intended Use** Protect/Prevent orthopedic injuries

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

**CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:**  
**CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES**

**EC Dir. 93/42/CEE** **Directiva Productos Sanitarios,**  
modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición a las legislaciones nacionales  
*as amended by dir 2007/47/EC* **Medical Devices Directive, as transposed into national laws**

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo VII  
**Conformity assesment route**

**Organismo Notificado:** N/A  
**Notified Body**

**Normas armonizadas:** 640690  
**Harmonized standards**

**Sistema de Calidad fabricación:** EN ISO 13485:2016  
**Quality System manufacturing:**

**LUGAR Y FECHA:** Barcelona 26 de marzo de 2019 **Periodo validez:** 5 años  
**LOCATION & DATE:** Barcelona, March 26<sup>th</sup> 2019 **Valid for:** 5 years

<b>Nombre: Name</b>	Aitor Fresco	
<b>Firmado:</b>		
<b>Signed</b>	<small>FRESKO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A-63702633 c/ Sicilia, 143, Bja. - 08013 BARCELONA Tel. 93 231 47 00 / Fax 93 265 28 63</small>	<small>FRESKO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A-63702633 c/ Sicilia, 143, Bja. - 08013 BARCELONA Tel. 93 231 47 00 / Fax 93 265 28 63</small>
<b>Cargo: Function</b>	<b>Técnico Responsable</b> Regulatory Responsible	<b>Director General</b> General Manager