



# 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 84CEFI

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

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

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

**Nombre**  
**Name** F-00084-00 Talonera fina de gel  
F-00084-00 Pure Gel Heel Pad

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

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

**Finalidad Prevista**  
**Intended Use** Amortiguar/prevenir lesiones en ortopedia  
To cushion/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 4 de Marzo de 2019 **Periodo validez:** 5 años  
**LOCATION & DATE** Barcelona May 4<sup>th</sup> 2019 **Valid for:** 5 years

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