



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: Separador de dedos media luna

Trade name: Interdigit separators

Referencia: F-00055-01, F-00055-02, F-00055-03, F-00055-81, F-00055-82

Reference:

Tipo: Dispositivos reutilizables

Type: Reusable devices

UDI-DI básico: 84350579F-00055U5

Basic UDI-DI:

Código GMDN: 13544: Separador de dedos del pie

GMDN Code 13544: Toe separator

Finalidad Prevista: Separar los dedos del pie y aliviar el dolor, la presión/fricción entre ellos, así como para facilitar la realineación de los dedos en una posición natural.

Intended Use: Space the toes of the foot to relieve pain, pressure/friction between toes, and/or to facilitate realignment of the toes to a natural position.

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



Yanina Trombino
Responsable de la Regulación
Regulatory Responsible



Aitor Fresco Michelena
Director General
General Director