



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: Tubo protector de dedos
Trade name: Tube toe protector

Referencia: F-00050-01, F-00050-02, F-00050-03, F-00050-04, F-00050-05, F-00050-23, F-00050-24,
Reference: F-00050-61, F-00050-62, F-00050-63, F-00050-64, F-00050-65

Tipo: Dispositivos reutilizables
Type: Reusable devices

UDI-DI básico: 84350579F-00050TT
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 or 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, 24/09/2021



Yanina Trombino
Responsable de la Regulación
Regulatory Responsible



Aitor Fresco Michelena
Director General
General Director