

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

PRIM, S.A.
Calle F, nº 15 Pol.Ind. nº1
28938 - Móstoles (Madrid)
España

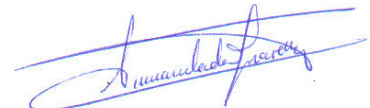
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

Procedimiento de Evaluación de Conformidad según:
Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE, su actualización Directiva 2007/47/CE y su transposición en España RD 1591/2009, relativa a productos sanitarios
*Conformity assessment procedure according to:
Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended and its transposition in Spain Royal Decree 1591/2009, concerning medical device*

Declaramos que el producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE y su actualización Directiva 2007/47/CE
We declare the product to be in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended Directive 2007/47/EC

Productos: Anexo I
Products: Annex I

Clasificación: **Clase I, no estéril sin función de medición**
(según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios y su actualización Directiva 2007/47/CE)
*Classification: Class I, non sterile, non measurement function
(according to Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended Directive 2007/47/EC)*



Móstoles, 27 de Junio de 2017
Móstoles, June 27th, 2017

Director Técnico
Regulatory Affairs Director



ANEXO I / ANNEX I

MODELO/MODELS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
2132LUX	FAJAS ELÁSTICAS	<i>Elastic back Support</i>
2133LUX	FAJAS ELÁSTICAS	<i>Elastic back Support</i>
2134LUX	FAJAS ELÁSTICAS	<i>Elastic back Support</i>
2137LUX	FAJAS ELÁSTICAS	<i>Elastic back Support</i>
2138LUX	FAJAS ELÁSTICAS	<i>Elastic back Support</i>