

**Exp N° FOR21010**

**FABRICANTE:** FORTA - FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L.  
*MANUFACTURER:*

**DIRECCIÓN:** Parque Emp. Campollano. Calle C, nº 90. 02007 ALBACETE (ALBACETE).  
*ADDRESS*

**SRN:** ES-MF-000004660

**FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS:**

*ON BEHALF OF FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:*

**Nombre** **ANDADOR CON SILLA, 4 RUEDAS. REFs:**  
*Name* *WALKING FRAMES WITH CHAIR, 4 WHEELS. REFs:*  
ARA Kanguro; ARA Kanguro HD; ARA Kanguro F1; ARA Plus; ARA D  
ARA Bariátrico Kanguro Maxi; Drakon1; Drakon2; Komodo 1; Komodo 2.

**Tipo** Ayuda Técnica  
*Type* Technical Aid

**Fabricado a partir de fecha:** 2012  
*Manufactured from date*

**UDI-DI Básico** 84356695010VM  
*Basic UDI-DI*

**Códigos EMDN** Y120609 Andador con silla, 4 ruedas  
*EMDN codes* **Y120609 WALKING FRAMES WITH CHAIR, 4 WHEELS**

**Finalidad Prevista** Permitir el apoyo a personas con dificultades para caminar y así poder sostener y mantener el equilibrio mientras caminan.  
*Intended Use* *It offers support to people with walking problems, supporting and maintaining balance while they walk.*

**Clasificación:** I (anexo VIII regla 1)  
*Classification:* 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:*

**(EU) 2017/745**  
y sus modificaciones / *as amended*

**Reglamento Productos Sanitarios,**  
**Medical Devices Regulation,**

y las legislaciones nacionales adicionales  
and the additional national laws

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo II - III  
*Conformity assessment route:* Annex II and III

**Expediente Técnico:** FOR21010  
*Technical documentation:* FOR21010

**Normas específicas armonizadas:** UNE-EN ISO 11199-2:2021 Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2

**Specific Harmonized standards:** UNE-EN ISO 11199-2:2021 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods. Part 2

**Sistema de Calidad según:** UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)

**Quality System according:** UNE-EN ISO 13485:2018. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

**LUGAR Y FECHA / Place and date:** Albacete a 12 de Abril de 2021

Nombre y Firma <i>Name and Signature</i>	Francisco de Asís Sánchez López 	Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta 
	Técnico Responsable <i>Regulatory Responsible</i>	Director General <i>General Manager</i>