

Exp Nº FOR21041

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 **BASTÓN/MÚLETAS REFs:**
Name **WALKING STICK/WALKING CRUTCHES. REFs:**
BCR; BCR Fijo; BCR-Soft; BCR-Soft Fijo; BCR-N; BCRA-R; BCRA-F; BC-F ANF.

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 1998
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695041VY
Basic UDI-DI

Código EMDN Y12030601 MULETAS DE CODO
EMDN code **Y12030601 ELBOW CRUTCHES**

Finalidad Prevista Apoyo para el usuario con el propósito de asistir al caminar cuando se requiere soporte adicional para desplazarse.
Intended Use Physical support for the user to assist them walking when additional support is required for movement.

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: FOR21041
Technical documentation: FOR21041

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 11334-1:2007. Ayudas para caminar manejadas por un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Muletas de codo.
Specific Harmonized standard: **UNE-EN ISO 11334-1:2007.** Assistive products for walking manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 1: Elbow crutches.

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 Name and Signature | Francisco de Asís Sánchez López  | Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta  |
| | Técnico Responsable Regulatory Responsible | Director General General Manager |