

Exp Nº FOR21001

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 SILLAS DE RUEDAS MANUALES. REFS:
Name MANUAL WHEELCHAIRS. REFS:
Basic; Basic DÚO; Trial Standard; Trial Country; Trial Playa; Pasillo avión. Basic Abatible

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2004
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695002VN
Basic UDI-DI

Código EMDN Y122106 REAR SELF - PROPELLED WHEELCHAIRS
EMDN code Y122106 REAR SELF - PROPELLED WHEELCHAIRS

Finalidad Prevista Permitir el libre desplazamiento del usuario en postura sedente sin necesidad de utilizar los miembros inferiores.
Intended Use Allow free movement of the user in a sitting position without using the lower limbs.

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: FOR21001
Technical documentation: FOR21001

Normas específicas armonizadas: UNE-EN 12183:2023. Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.
Specific Harmonized standards: UNE-EN 12183:2023. Manual wheelchairs. Requirements and test methods.

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