DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 /
according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745

Exp Nº FOR21060

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 **GRÚAS MÓVILES ELÉCTRICAS REFs*:***
Name ***ELECTRIC MOBILE LIFTS REFs:***
PRÁCTIKA, BIPEDESTACIÓN, MINI

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2009
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695060W4
Basic UDI-DI

Códigos EMDN V0805030102 GRÚAS MÓVILES ELÉCTRICAS
EMDN codes ***V0805030102 ELECTRIC MOBILE LIFTS***

Finalidad Prevista Traslado y/o elevación de personas con discapacidad.
Intended Use *Lifting and/or transferring of handicapped people.*

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: FOR21060
Technical documentation: FOR21060

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 10535:2022 Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo.
Specific Harmonized standards*: *UNE-EN ISO 10535:2022 *Hoists for the transfer of disabled persons - 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*

Revisión: B Fecha: 23 jul. 2024