

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

SRN: ES-MF-000019199

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS:

ON BEHALF OF TECNIMOEM CARE, S.L., IGNACIO LLANOS SÁENZ DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:

Nombre: GRÚA DE TRANSFERENCIA, Name: PATIENT TRANSFER HOIST
mod. POWERLIFT 135mini / 150 / 150-P / 175 / 175-E / UP 1 / UP 2

Tipo: Ayuda técnica Type: Technical aid
Fabricado a partir de fecha: manufactured from date: 2022
UDI-DI Básico: Basic UDI-DI: 8422955TECPH4E

Código EMDN: V0805030102 ELEVADORES/GRÚAS MÓVILES ELÉCTRICOS
EMDN code: V0805030102 ELECTRIC MOBILE LIFTS

Finalidad Prevista: Elevación y traslado de pacientes. Está destinada a ser usada por adultos en entornos de interior. Para la transferencia de personas con trastornos graves del aparato locomotor, en casos de debilidad y para personas muy obesas.
Intended Use: Elevation and transfer of patients. It is intended to be used by adults in indoor settings. For the transfer of people with severe musculoskeletal disorders, in cases of weakness and for very obese 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 Reglamento Productos Sanitarios,
y sus modificaciones / as amended 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

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 10535:2007. Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo.
Specific Harmonized standards: EN ISO 10535:2006. Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods.

Sistema de Calidad certificado en UNE- EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
Certified Quality System according with ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements.

Sistema de Calidad basado en UNE- EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
Quality System based on ISO 13485:2016. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

LUGAR Y FECHA / Place and date: Viana, a 14 de marzo de 2022

Nombre y Firma Name and Signature	Ignacio Llanos Sáenz  Tecnimoem Care, S.L. - CIF: B71408751 Ctra. Logroño-Mendavia, Km.5 - 31230 Viana (Navarra) T. +34 948 646 213	Enrique Barragán Fernández  Tecnimoem Care, S.L. - CIF: B71408751 Ctra. Logroño-Mendavia, Km.5 - 31230 Viana (Navarra) T. +34 948 646 213
	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager