

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

PRIM, S.A.
Pol.Ind. nº1, Calle Yolanda González, nº 15
28938 - Móstoles (Madrid)
España

Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

Procedimiento de Evaluación de Conformidad según:
Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE, su actualización Directiva 2007/47/CE y su
transposición en España RD 1591/2009, relativa a productos sanitarios
Conformity assessment procedure according to:
Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC and its
transposition in Spain Royal Decree 1591/2009, concerning medical device

Declaramos que el producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE y su
actualización Directiva 2007/47/CE
We declare the product to be in compliance with
Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Productos: Anexo I
Products: Annex I

Clasificación: **Clase I, no estéril sin función de medición**
(según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios y su actualización Directiva
2007/47/CE)
Classification: Class I, non sterile, non measurement function
(according to Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended Directive 2007/47/EC)



Móstoles, 30 de Abril de 2019
Mostoles, April 30th, 2019

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
NPOS120	ORTESIS DE PIERNA TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERAS	NEOPRENE CALF GUARDS ORTHOSES
NPOS147	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	NEOPRENE THIGHT ORTHOSES
N502	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Guards</i>
P512	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Guards</i>
P513	ORTESIS DE PIERNA TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERA	<i>Thigh Orthoses: Calf Guards</i>
TL07	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Guards</i>
TL07TI	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Guards</i>
TL120	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERA	<i>Thigh Orthoses: Calf Support</i>
TL147	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Support</i>
TLS220	ORTESIS DE PIERNA TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERA	<i>Thigh Orthoses: Calf Guards</i>
OST220	ORTESIS DE PIERNA TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERA	<i>Thigh Orthoses: Calf Guards</i>
P708	ORTESIS DE PIERNA TERMOCOMPRESORAS: PANTORRILLERA	<i>Thigh Orthoses: Calf Guards</i>
TLS247	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Support</i>
OST247	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Support</i>
P709	ORTESIS DE MUSLO TERMOCOMPRESORAS: MUSLERAS	<i>Thigh Orthoses:Thigh Support</i>
NPOS120	PANTORRILLERA DE NEOPRENO	NEOPRENE CALF ORTHOSES