

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

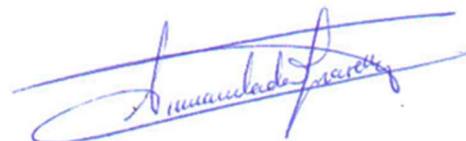
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

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, 29 de Marzo de 2021
Mostoles, March 29th, 2021

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director



PRIM



ISO 14001
DCP001

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
341	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
931	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
932	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
934	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
935	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
936	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
937	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
938	ACCESORIOS ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
939	ACCESORIOS ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
940	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
8701	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
8705	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
8706	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
8707	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
27441	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27442	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27443	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27444	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27445	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27446	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27447	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
27448	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28042	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28210	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28230	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28240	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28542	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
28549	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28558	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28559	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
1.1.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
1.2 Ti	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
2.1.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
2.1. Ti	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
2.2.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
28210P	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28240P	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28542P	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
28548T	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28549T	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
28550	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
28551	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
4.1.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
4.1. Ti	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
40100-10	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
40100-20	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
5.1.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses



PRIM



DCP001

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
5.2.	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
941	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
942	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
942BA	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
943	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
943BA	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
944	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
945	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
948	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
949	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO,	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
949BA	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
949C	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
950	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO,	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
950BA	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
AM201	ACCESORIO PARA ORTESIS DE MUÑECA: INMOVILIZADOR DE PULGAR	Accessory for Wrist Orthosis: thumb immobilizer
AM201G	ACCESORIO PARA ORTESIS DE MUÑECA: INMOVILIZADOR DE PULGAR	Accessory for Wrist Orthosis: thumb immobilizer
AM202	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM202G	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM203	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM203G	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM204	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM204G	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM204GTI	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
AM205G	MUÑEQUERA FERULA PALMAR AIRMED	Palmar Splint Wristband
AM206N	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
BX934	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C1	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C10	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C11	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C13	ORTESIS PARA MANO REUMÁTICA	Rheumatic hand orthoses
C150	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C160	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C170	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
C180	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
C2	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C250	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C260	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C270	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C280	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C3	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C4	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C400	Muñequera con pulgar en V	Wrist-Thumb Orthoses
C5	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C50	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C500	MUÑEQUERAS S/PULGAR CORTA	Short Wrist Orthoses without thumb
C5000	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS S/PULGAR CORTA	Short Wrist Orthoses without thumb
C6	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses



PRIM



ISO 14001

DCP001

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
C60	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
C600	MUÑEQUERAS S/PULGAR LARGA	Long Wrist Orthoses without thumb
C6000	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS S/PULGAR LARGA	Long Wrist Orthoses without thumb
C6A	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C70	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
C700	MUÑEQUERAS C/PULGAR CORTA	ShortWrist Orthoses with thumb
C7000	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS C/PULGAR CORTA	ShortWrist Orthoses with thumb
C8	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
C80	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
C800	MUÑEQUERAS C/PULGAR LARGA	Long Wrist Orthoses with thumb
C8000	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS C/PULGAR LARGA	Long Wrist Orthoses with thumb
C9	FÉRULAS DINÁMICAS PARA MUÑECA, MANO Y DEDOS	Wrist, hand and finger Dynamic Orthoses
CC340	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
CC341	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
CC342	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
CC343	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
CCS100	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS S/PULGAR	Long Wrist Orthoses without thumb with palmar splint
CCS101	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: GUAANTE PROTECTOR	Long Wrist Orthoses without thumb. Protector glove
CCS102	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
CTS 28542P	FÉRULAS PASIVAS DE MUÑECA, MUÑECA Y MANO, PALMAR Y PULGAR	Wrist, wrist and hand, palm and thumb, passive orthoses
DY201	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
Férula almohadillada dedos 2,5 cm	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
Férula almohadillada dedos 3 cm	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
FM-2	FÉRULAS DE DEDO	Finger splint
MPK100	MUÑEQUERA ENVOLVENTE MYPRIM KIDS	Wrap-around wrist Orthoses
MPK101	MUÑEQUERA INMOVILIZADORA MYPRIM KIDS	Wrist Orthoses for immobilization
MPK102	ACCESORIO PULGAR PARA MUÑEQUERA INMOVILIZADORA MYPRIM KIDS	Accessory for wrist orthoses: thumb immobilizer
MQP265	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
N547	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
N562	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
NP162	ORTESIS DE MUÑECA DE NEOPRENO	NEOPRENE WRIST ORTHOSES
NP163	ORTESIS DE MUÑECA DE NEOPRENO	NEOPRENE WRIST ORTHOSES
NPOS164	ORTESIS DE MUÑECA DE NEOPRENO	NEOPRENE WRIST ORTHOSES
NPOS165	MUÑEQUERA ENVOLVENTE DE NEOPRENO CON PULGAR	NEOPRENE WRIST/THUMB ORTHOSES
NPOS167	MUÑEQUERA ENVOLVENTE DE NEOPRENO CON PULGAR	NEOPRENE WRIST/THUMB ORTHOSES
OST264	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
OST265	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
OST265	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P500	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P500	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
P501	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P501	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
P502	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P502	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
P503	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P503	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	Wrist Orthoses for immobilization
P600	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses
P601	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	Wrist Orthoses

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
P602	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
P603	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
P604	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
P605	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
P608	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	<i>Wrist Orthoses for immobilization</i>
P609	MUÑEQUERAS PARA INMOVILIZACIÓN PARCIAL	<i>Wrist Orthoses for immobilization</i>
P610	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
P703	ORTESIS DE MUÑECA CORTA	<i>Wrist Orthoses(Short)</i>
P703BG	ORTESIS DE MUÑECA CORTA	<i>Wrist Orthoses(Short)</i>
P704	ORTESIS DE MUÑECA LARGA	<i>Wrist Orthoses(Long)</i>
P704BG	ORTESIS DE MUÑECA LARGA	<i>Wrist Orthoses(Long)</i>
SEM-GM016	MUÑEQUERA ENVOLVENTE DE NEOPRENO CON PULGAR	<i>NEOPRENE WRIST/THUMB ORTHOSES</i>
TL01	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
TL02	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
TL161	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS Corta	<i>Short Wrist Orthoses</i>
TL162	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS Larga	<i>Long Wrist Orthoses</i>
TL163	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS con fleje	<i>Wrist Orthoses with stay</i>
TL164	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS de pulgar envolvente	<i>Wrap-Around Wrist Orthoses</i>
TL165	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS de pulgar con placa	<i>Long thumb Wrist Orthoses with Plate</i>
TL166	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS de Pulgar Larga	<i>Long Wrist Orthoseses with Thumb</i>
TL167	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS envolvente	<i>Wrap-Around Wrist Orthoses</i>
TLS264	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
TLS265	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
UNI-W20	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>
UNI-W20B	ORTESIS DE MUÑECA TERMOCOMPRESORAS: MUÑEQUERAS	<i>Wrist Orthoses</i>