

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

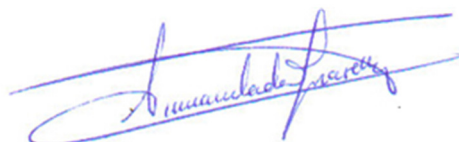
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

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, 18 de Julio de 2019
Mostoles, July 18th, 2019

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
961	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163501	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163519	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163527	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163535	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163543	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163550	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163568	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163576	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
163584	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
961TI	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
962	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
C58	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
C61	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC119	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC120	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC121	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC19	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC20	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CC360	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
E120	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
E41	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
E42P	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CERV A	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
CERV. SMR	COLLARÍN CERVICAL	<i>Cervical Orthoses</i>
8005	INMOVILIZADOR MANDÍBULO-OCCIPITAL I.M.O	<i>Cervical brace I.M.O</i>
E45	INMOVILIZADOR MANDÍBULO-OCCIPITAL I.M.O	<i>Cervical brace I.M.O</i>
E45R	ACCESORIO: INMOVILIZADOR MANDÍBULO-OCCIPITAL I.M.O	<i>ACCESSORY: Cervical brace I.M.O</i>
OP IMO	INMOVILIZADOR MANDÍBULO-OCCIPITAL I.M.O	<i>Cervical brace I.M.O</i>