

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

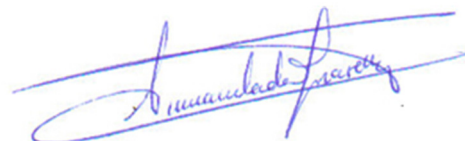
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

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
951	INMOVILIZADOR DE RODILLA	<i>Knee Orthoses</i>
8620	INMOVILIZADOR DE RODILLA	<i>Knee Orthoses</i>
8626	INMOVILIZADOR DE RODILLA	<i>Knee Orthoses</i>
122F	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: RODILLERA TRANSPIRABLE	<i>Heat compression knee orthoses, breathable knee</i>
124BG	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORAS: RODILLERAS TRANSPIRABLES	<i>Heat compression knee orthoses, breathable knee</i>
124F	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: RODILLERA TRANSPIRABLE	<i>Heat compression knee orthoses, breathable knee</i>
128BG	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORAS: RODILLERAS TRANSPIRABLES	<i>Heat compression knee orthoses, breathable knee</i>
128F	ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA PARA ESTABILIDAD MEDIO-LATERAL Y CONTROL DE LA FLEXO-EXTENSIÓN	<i>Knee Orthoses with joint for stabilization and control the flexoextension</i>
70509-06	RODILLERA ELÁSTICA	<i>Elastic knee brace</i>
70636-56	CINCHA PARA RODILLERA	<i>Strap for knee brace</i>
70650-09	FÉRULAS PARA CONTROL DEL GENU-RECURVATUM	<i>Genu-Recurvatum Orthoses</i>
8668	FÉRULAS PARA CONTROL DEL GENU-RECURVATUM	<i>Genu-Recurvatum Orthoses</i>
CC347	RODILLERA ELÁSTICA	<i>Elastic knee brace</i>
CROM	ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA PARA ESTABILIDAD MEDIO-LATERAL Y CONTROL DE LA FLEXO-EXTENSIÓN	<i>Knee orthoses with joint for stabilization and control the flexoextension</i>
CROMR03	ARTICULACIÓN DE RODILLA ROM	<i>Knee joint</i>
CROMR07	ARTICULACIÓN DE RODILLA ROM	<i>Knee joint</i>
CROMS	ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA PARA ESTABILIDAD MEDIO-LATERAL Y CONTROL DE LA FLEXO-EXTENSIÓN	<i>Knee orthoses with joint for stabilization and control the flexoextension</i>
D-100	ARTICULACIONES POLICÉNTRICAS	<i>Polycentric Joints</i>
D-101	ARTICULACIONES POLICÉNTRICAS	<i>Polycentric Joints</i>
D19	ALARGADERA PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA	<i>Adapter for knee joint</i>
D22A	ARTICULACIÓN POLICÉNTRICA	<i>Polycentric joint</i>
D23	ARTICULACIÓN DE RODILLA DE CIERRE SUIZO	<i>Swiss locking knee joint</i>
D24	PLETINA PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA DE CIERRE SUIZO	<i>Platen for swiss locking knee joint</i>
D25	PLETINA PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA DE CIERRE SUIZO	<i>Platen for swiss locking knee joint</i>
D32A	ARTICULACIÓN POLICÉNTRICA	<i>Polycentric joint</i>
D50	FÉRULAS PARA CONTROL DEL GENU-RECURVATUM	<i>Genu-Recurvatum Orthoses</i>
D57BL	CORREA PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA	<i>Belt for knee joint</i>
D58BL	GALÁPAGO PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA	<i>Protective strap for knee joint</i>
D59	GALÁPAGO PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA	<i>Protective strap for knee joint</i>
D59BL	GALÁPAGO PARA ARTICULACIÓN DE RODILLA	<i>Protective strap for knee joint</i>
D62	ACCESORIO PARA ORTESIS DE RODILLA: GALÁPAGO	<i>Protective strap for knee joint</i>
DY202	BANDA ELÁSTICA DE COMPRESIÓN	<i>Elastic compression band</i>
GENUA D103	PLETINA PARA ORTESIS PARA GENU RECURVATUM	<i>Platen for orthoses for Genu Recurvatum</i>
H10	ARTICULACIONES POLICÉNTRICAS	<i>Polycentric Joints</i>
H11	ARTICULACIONES POLICÉNTRICAS	<i>Polycentric Joints</i>
H12	ARTICULACIONES POLICÉNTRICAS	<i>Polycentric Joints</i>
MPK700	RODILLERA MYPRIM KIDS	<i>Knee Orthoses</i>
MPK701	INMOVILIZADOR DE RODILLA MYPRIM KIDS	<i>Knee immobilizer</i>
MQP218	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: RODILLERA ABIERTA	<i>Heat compression knee orthoses, open knee brace</i>
MQP232	CINCHA PATELAR	<i>Pattellar tendon band</i>
NP133	ORTESIS DE RODILLA NEOPRAIR	<i>Knee Orthoses</i>
NP136	ORTESIS DE RODILLA CON FLEJES Y CINCHAS NEOPRAIR	<i>Knee Orthoses with bands and straps</i>
NP137	ORTESIS DE RODILLA NEOPRAIR	<i>Knee orthoses</i>

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
TL133	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera ajustable	<i>Heat compression Knee orthoses, adjustable knee brace</i>
TL134	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera abierta	<i>Heat compression knee orthoses, open patela knee brace</i>
TL135	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera para ligamento cruzado	<i>Heat compression knee orthoses, knee brace for cruciate ligaments</i>
TL136	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera con cinchas	<i>Heat compression knee orthoses, knee brace with straps</i>
TL137	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera reforzada	<i>Heat compression knee orthoses, reinforced knee brace</i>
TL138	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera abierta	<i>Heat compression knee orthoses, open knee brace</i>
TL139	ORTESIS DE RODILLA SIN AGUJERO ROTULIANO	<i>Closed knee brace</i>
TL140	ORTESIS DE RODILLA CON ARTICULACIÓN POLICÉNTRICA	<i>Knee orthoses with policentral joint</i>
TLS218	ORTESIS DE RODILLA TERMOCOMPRESORA: rodillera abierta One Size	<i>Heat compression knee orthoses, open knee brace</i>
TLS232	CINCHA PATELAR	<i>Pattelar tendon band</i>
UNI-K30	ORTESIS DE RODILLA CON FLEJES Y CINCHAS AIRTEX	<i>Knee Orthoses with bands and straps</i>
UNI-K30B	ORTESIS DE RODILLA CON FLEJES Y CINCHAS AIRTEX	<i>Knee Orthoses with bands and straps</i>