

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
DCP012

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
011	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
28181P	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
AIRFIX	INMOVILIZADORES DE TOBILLO	Ankle immobilizers
Antiequino Dorflex	ANTIEQUINO DORFLEX	Dorflex Antiequinus Orthoses
ATX01	ANTIEQUINO TEXTIL	Antiequinus textile orthoses
ATX11	ANTIEQUINO TEXTIL, BANDA	Antiequinus textile orthoses, band
ATX12	ANTIEQUINO TEXTIL, SOPORTE ZAPATO	Antiequinus textile orthoses, shoe stand
ATX13	ANTIEQUINO TEXTIL, CORDÓN ELÁSTICO	Antiequinus textile orthoses, lace
ATX14	ANTIEQUINO TEXTIL, GANCHO	Antiequinus textile orthoses, hook
AW	ACCESORIO: ALZA PARA WALKER	Accessory: Up to walker
D1	ESTRIBO NORMAL	Stirrup
D10	ARTICULACIÓN TOBILLO	Joint knee, component
D12	BARRA ANTIEQUINO	Antiequinus stick
D14	BITUTOR CORTO CON ARTICULACIÓN	Short bitutor with joint
D2	ESTRIBO ANTIEQUINO	Antiequinus stirrup
D16	ORTESIS ANTIEQUINAS, Bitutor	Dynamic Antiequinus Orthoses
D18	ORTESIS ANTIEQUINAS DINÁMICA	Dynamic Antiequinus Orthoses
D5	ESTRIBO DESMONTABLE	Detachable stirrup
D81	ANTIEQUINO POLIPROPILENO	Antiequinus orthoses
D81B	ANTIEQUINO PLUS	Antiequinus orthoses plus
D82	ANTIEQUINO PALM	Antiequinus orthoses palm
MPK800	Tobilera MYPRIM KIDS	Ankle-foot Orthoses
MQP212	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
NA400	ORTESIS ANTIEQUINA NA400	Antiequinus orthoses NA400
NA400R02	ORTESIS ANTIEQUINA NA400, SISTEMA CIERRE	Antiequinus orthoses, block system
NA410	ORTESIS ANTIEQUINA NA410	Antiequinus orthoses NA410
NA500	INMOVILIZADORES DE TOBILLO	Ankle immobilizers
NA510	INMOVILIZADORES DE TOBILLO	Ankle immobilizers
NA540	INMOVILIZADORES DE TOBILLO	Ankle immobilizers
NP114	ORTESIS DE TOBILLO en Neopreno: TOBILLERA en 8	NEOPRENE ANKLE ORTHOSES Figure 8
NP115	ORTESIS DE TOBILLO en Neopreno: Tobillera Cruzada	NEOPRENE ANKLE ORTHOSES With straps
NPOS111	ORTESIS DE TOBILLO en Neopreno: Tobillera	NEOPRENE ANKLE ORTHOSES: One size
OST212	ORTESIS DE TOBILLO en Neopreno: Tobillera	NEOPRENE ANKLE ORTHOSES: One size
P365	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P510B	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P510	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P511B	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P511	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P514B	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P619	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P620	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses: thermocompressor
P705	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA C/INSERTO	Ankle-foot Orthoses: w/insert
P705BG	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA C/INSERTO	Ankle-foot Orthoses: w/insert
P706	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA EN "8" ESTABILIZADORA	Ankle-foot Orthoses: stabilizer in way 8"
P706BG	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA EN "8" ESTABILIZADORA	Ankle-foot Orthoses: stabilizer in way 8"
P710BG	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERAS	Ankle-foot Orthoses
T114	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA EN "8" ESTABILIZADORA	Ankle-foot Orthoses: stabilizer in way 8"
T115	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA EN "8"	Ankle-foot Orthoses: in way 8"
T116	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA ESTABILIZADORA	Ankle sport
T116 PRO	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA ESTABILIZADORA	Cavigliera con Bendaggio

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
TL11	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TL111	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERA en 8	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TL112	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TL114	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TL115	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TLS212	ORTESIS DE TOBILLO TERMOCOMPRESORAS: TOBILLERAS	<i>Ankle-foot Orthoses: thermocompressor</i>
TOB100	TOBILLERA CON FERULA INMOVILIZADORA	<i>Ankle brace with immobilizing splint</i>
UNI-A40	ORTESIS DE TOBILLO: TOBILLERA	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W100	PRIM WALKER FIJO	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W100H	PRIM WALKER AIR	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W100R	PRIM WALKER ROM	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W100RH	PRIM WALKER AIR-ROM	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W101	WALKER PRIM PROTECT FJ LARGO	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
W201	WALKER PRIM PROTECT FJ CORTO	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
WT 100	WALKER ORTHOPRIM T	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
WT 100H	WALKER ORTHOPRIM H/T	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
WT 100R	WALKER ORTHOPRIM R/T	<i>Ankle-foot Orthoses</i>
WT 100RH	WALKER ORTHOPRIM R/H	<i>Ankle-foot Orthoses</i>