

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

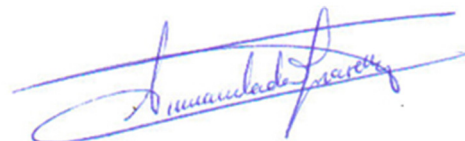
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

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, 21 de Diciembre de 2020
Mostoles, December 21th, 2019

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
901	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
902	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
903	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
904	SOPORTE MODULAR DE ABDUCCIÓN DE HOMBRO: COJÍN DE HOMBRO	<i>Shoulder Abduction modular Support: shoulder cushion</i>
905	SOPORTE MODULAR DE ABDUCCIÓN DE HOMBRO: COJÍN DE HOMBRO	<i>Shoulder Abduction modular Support: shoulder cushion</i>
907	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
908	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
909	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
910	SOPORTE MODULAR DE ABDUCCIÓN DE HOMBRO: COJÍN DE HOMBRO	<i>Shoulder Abduction modular Support: shoulder cushion</i>
912	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
4442	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
9902	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
20121-08	INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA	<i>Clavice immobilizers</i>
4442R	CABESTRILLOS: Accesorio	<i>Upper Limb Orthotic System: accessory</i>
C121	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
CLAVI+	INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA	<i>Clavice immobilizers</i>
CLAVIsan	FERULA EN OCHO CLAVISAN	<i>Clavice Brace</i>
Gumifix	CABESTRILLOS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
HSAFE	INMOVILIZADORES DE HOMBRO: HEMISAFE	<i>Immobilization Shoulder Orthoses: Hemisafe</i>
MPK300	INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA	<i>Clavice immobilizers</i>
MPK400	CABESTRILLO MYPRIM KIDS	<i>Upper Limb Orthotic Systems</i>
MPK401	Accesorio: Cincha inmovilizadora de hombro MYPRIM KIDS	<i>Accessory: Immobilizing shoulder strap</i>
NP174	INMOVILIZADORES DE HOMBRO	<i>Immobilization Shoulder Orthose</i>
TL174	INMOVILIZADORES DE HOMBRO	<i>Immobilization Shoulder Orthoses</i>
EVOH300	HUMERUX ORTESIS DE HUMERO	<i>Humerus orthoses Humerux</i>