

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, 30 de Abril de 2019
Mostoles, April 30th, 2019

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
161	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
607	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
920	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
20202-16	CODERA ROM TELESCOPICA (L)	<i>Elbow Orthoses(left)</i>
20202-26	CODERA ROM TELESCOPICA (R)	<i>Elbow Orthoses(Right)</i>
20204-06	ACCESORIO PARA CODERA ROM TELESCOPICA	<i>Accessory for Elbow Orthoses</i>
20505-06	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
608A	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
C202	CODERA ROM TELESCOPICA	<i>Elbow Orthoses</i>
CC344	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
CC345	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
CC346	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
DY203	BANDA ELÁSTICA DE COMPRESIÓN	<i>Elastic compression Band</i>
L102	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
N522	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
N557	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
N567	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
P504	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
P505	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
P506	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>



PRIM



DC-021

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
P606	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CINCHA EPICONDILITIS	<i>Elbow Orthoses: epicondylitis band</i>
TL03	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TL03TI	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TL04	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TL04TI	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TL172	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CINCHA EPICONDILITIS	<i>Elbow Orthoses: epicondylitis band</i>
TL173	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TL173+	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
TLS272	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CINCHA EPICONDILITIS	<i>Elbow Orthoses: epicondylitis band</i>
TLS273	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
MQP272	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CINCHA EPICONDILITIS	<i>Elbow Orthoses: epicondylitis band</i>
MQP273	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
OST272	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
NP173	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
OST273	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
P707	ORTESIS DE CODO: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
P707BG	ORTESIS DE CODO: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
T29	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
NPOS173	ORTESIS DE CODO TERMOCOMPRESORAS: CODERAS	<i>Elbow Orthoses</i>
NPOS172	CINCHA DE EPICONDILITIS	<i>Neoprene Elbow orthoses</i>