

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

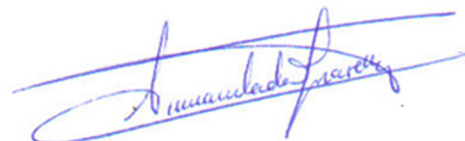
Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la norma ISO 13485
Quality Management System according to ISO 13485

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, 12 de Enero de 2021
Mostoles, January 12th, 2021

Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
110	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
111	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
112	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
210	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
211	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
212	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
232	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
233	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
234	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
235	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
237	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
238	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
262	FAJA SACROLUMBAR CABALLERO	<i>Lumbo Sacral Back Support for men</i>
267	FAJA SACROLUMBAR CABALLERO	<i>Lumbo Sacral Back Support for men</i>
280	FAJA SACROLUMBAR ABDOMEN PENDULO SENORA	<i>Lumbo Sacral Back Support for Pendulous Abdomen for women</i>
312	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
313	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
314	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
430	FAJAS CAMP SEMIRRÍGIDAS XXI	<i>Semirigid back support CAMP XXI</i>
523	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
524	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
552	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
557	FAJA ELÁSTICA VALDOS	<i>Elastic back Support</i>
558	FAJA ELÁSTICA VALDOS	<i>Elastic back Support</i>
612	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
613	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
614	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
820	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
821	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
827	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
980	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
981	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
982	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
983	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
984	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
991	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
993	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
995	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
996	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
997	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
2131	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2132	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2133	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2134	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2137	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5032	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5033	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5035	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5037	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
5395	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
6032	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6033	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6035	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6037	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
21021	FAJA ELÁSTICA TRO CAMP	<i>Elastic back Support</i>
22672	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
23251	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
23945	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
131BAF	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
131F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
132BAF	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
132F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
133BAF	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
133F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
134BAF	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA PARA ABDOMEN PENDULO	<i>Lumbo Sacral Back Support for Pendulous Abdomen</i>
134F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA PARA ABDOMEN PENDULO	<i>Lumbo Sacral Back Support for Pendulous Abdomen</i>
137F	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
2132GLUX	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2132LUX	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2132N	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2132NFR	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2133GLUX	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2133LUX	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2133N	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2134LUX	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2137GLUX	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2137LUX	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
2137N	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
232BA	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
233BA	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
234BA	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
235TI	FAJA LUMBO-SACRA	<i>Elastic back Support</i>
3131BG	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
3132BG	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
3132G	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
3133BG	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
3133G	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
3134BG	Faja Semirrigida Elcross Lux Prim	<i>Elcross LUX Prim Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
432B	FAJA CAMP SEMIRRÍGIDA XXI	<i>Semirigid back support CAMP XXI</i>
433B	FAJA CAMP SEMIRRÍGIDA XXI	<i>Semirigid back support CAMP XXI</i>
434B	FAJA CAMP SEMIRRÍGIDA XXI PARA ABDOMEN PENDULO	<i>Semirigid back support CAMP XXI for Pendulous Abdomen</i>
435TB	FAJA CAMP SEMIRRÍGIDA XXI	<i>Semirigid back support CAMP XXI</i>
437B	FAJA DORSOLUMBAR CAMP XXI	<i>Dorsal-lumbar back support CAMP XXI</i>
437TB	FAJA DORSOLUMBAR CAMP XXI	<i>Dorsal-lumbar back support CAMP XXI</i>
438B	FAJA DORSOLUMBAR CAMP XXI	<i>Dorsal-lumbar back support CAMP XXI</i>
501B	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
501G	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
5031G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5032G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
5033G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5035G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
5037G	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
520BG	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
521BG	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
521BG GA	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
523BLACK	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
523E	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
523S	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
531GTI	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
531PG	Faja Semirrigida CAMPONE Prim	<i>CAMP ONE PRIM Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
531TI	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
532F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
532GTI-M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
532M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
532PG	Faja Semirrigida CAMP	<i>CAMP ONE PRIM Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
533F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
533GTI-M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
533M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
533PG	ONE Prim	<i>CAMP ONE PRIM Lumbo Sacral Semirigid Back Support</i>
534F	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
534GTI-M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
534M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
535 (M/F)TI	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
535GTI-M	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
537F	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
537GTI-M	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
537M	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
543Ti	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
544Ti	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
550 TI	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
550 VALDOS	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
550C	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
552C	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
6032G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6032GCH	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6033G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6035G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	<i>Lumbo Sacral Back Support</i>
6037G	ORTESIS DORSOLUMBAR	<i>Dorsolumbar Orthosis</i>
612B	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
827B	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
975C	FAJA SACROLUMBAR CORTA SEÑORA	<i>Short Lumbo Sacral Back Support for women</i>
980 TI	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
980G	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
980G TI	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
980N	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>
980N TI	FAJA ELÁSTICA	<i>Elastic back Support</i>

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
981 TI	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
981G	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
981G TI	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
981N	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
981N TI	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
981NFR	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
982BG	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
983BG	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
984G	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	Lumbo Sacral Back Support
993G	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
995G	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
995GTI	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
995TI	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
996G	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
BACK	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
ESPONE	ACCESORIO ESPALDERA	Accessory for backsupport
ESPONEG	ACCESORIO ESPALDERA	Accessory for backsupport
IPERBACK	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
LUM-3	PLACA LUMBAR	Lumbar plate
MBT602	MOOBERTY FAJA LUMBAR	Mooberty Lumbo Sacral Back Support
MBT603	MOOBERTY FAJA LUMBAR REFORZADA	Mooberty Lumbo Sacral Reinforced Back Support
MDO-X	ACCESORIO MODULO PARA FAJA	Accessory for backsupport
MOD 543	ORTESIS SACROLUMBAR SEMIRRÍGIDA	Lumbo Sacral Back Support
MPK600	ORTESIS SACROLUMBAR MYPRIM KIDS	Lumbo Sacral Back Support
MQP255	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
MQP256	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
N532	BANDA LUMBOSACRA TERMOCOMPRESORA	Lumbo-sacral thermocompressor Support
NAVY	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
NEOBACK	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
NP156	BANDA DE NEOPRENO	NEOPRENE BACK SUPPORT
NPOS154	BANDA DE NEOPRENO	NEOPRENE BACK SUPPORT
NPOS155	FAJA LUMBO SACRA DE NEOPRENO	NEOPRENE BACK SUPPORT
OST255BG	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
OST255G	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
P611	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
P612	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
PL001	PLACA LUMBAR	Lumbar plate
TIRANTES	TIRANTES P/FAJA FLEXO LUMBEX	Suspenders for flexo lumbex
TIRANTES B	TIRANTES	Suspenders
TL155	ORTESIS LUMBOSACRA TERMOCOMPRESORA	Lumbo-sacral thermocompressor orthoses
TL155A	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
TL156	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
TL156P	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
TLS255	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support
TLS256	FAJA ELÁSTICA	Elastic back Support