



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745

FABRICANTE / MANUFACTURER	SUCESORES DE MANUEL GARCIA S.L.		
DIRECCION / ADDRESS	Carretera Segorbe-Castellnovo, Km.0, 12400 SEGORBE (ESPAÑA)		
NUMERO DE REGISTRO ÚNICO (SRN) SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN)	ES-MF-000006017	UDI-DI BÁSICO BASIC UDI-DI	8436548963D2
NOMBRE DE FAMILIA DE PRODUCTOS PRODUCT FAMILY NAME	Muletas con apoyo de antebrazo Elbow Crutches		
Nomenclatura europea de dispositivos médicos European Medical Device Nomenclature (EMDN)	Y12030601 (MULETAS DE CODO /ELBOW CRUTCHES)		
CODIGOS CODES	Ver anexo See annex		
TIPO TYPE	Ayuda técnica Technical aid		
USO PREVISTO INTENDED USE	Ayuda para caminar a personas con problemas de movilidad. Indicadas en déficits funcionales de una o ambas extremidades inferiores por patología musculoesquelética o neurológica, o bien en alteraciones leves del equilibrio. Walking aid for people with mobility problems. Indicated in functional deficits of one or both lower extremities due to musculoskeletal or neurological pathology, or in mild alterations in balance.		
CLASIFICACION CLASSIFICATION	Producto sanitario de Clase I de acuerdo con la Regla 1, Anexo VIII, del Reglamento 2017/745 Class I Medical Device, according to Rule 1, Annex VIII, of Regulation 2017/745		
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONFORMITY ASSESSMENT	Elaboración de la documentación técnica especificada en los anexos II y III del Reglamento 2017/745. Expediente técnico: GAR21001 Preparation of the technical documentation specified in annexes II and III of Regulation 2017/745. Technical documentation: GAR21001		
SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN QUALITY SYSTEM ACCORDING TO	UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. ISO 13485:2016. UNE-EN ISO 13485:2018. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016.		

SUCESORES DE MANUEL GARCIA S.L. declara bajo su responsabilidad que los productos sanitarios arriba indicados cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y con las normas:

SUCESORES DE MANUEL GARCIA S.L. declares under its sole responsibility that the medical devices listed above are in conformity with general safety and performance requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 with the standards:

- **EN ISO 15223-1:2017** Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 – General requirements.
- **UNE EN 1985:1999** Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo. / Walking aids. General requirements and test methods.
- **UNE EN ISO 11334-1:2007** Ayudas para caminar manejadas por un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Muletas de codo. / Assistive products for walking manipulated by one arm. Requirements and test methods. Part 1: Elbow crutches.
- **UNE-EN ISO 11334-4:1999** Ayudas para caminar manejadas con un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 4: Bastones con tres o más patas. / Walking aids manipulated by one arm. Requirements and test methods. Part 4: Walking sticks with three or more legs.

En Segorbe a 20 de Mayo de 2021. / Segorbe, 20<sup>th</sup> May 2021


  
**SUCESORES DE MANUEL GARCIA, S.L.**  
 Carretera Segorbe-Castellnovo, Km.0  
 12400 Segorbe (Castellón)  
 Telf: 964 71 03 02 - Fax: 964 71 03 12 - C.I.F. B12321182  
 admin@bastones1880.com | www.bastones1880.com  
 Representante Legal / Legal Representative

**ANEXO I**  
**ANNEX I**

<b>DESCRIPCIÓN</b> <b>DESCRIPTION</b>	<b>CÓDIGOS</b> <b>CODES</b>
<b>Muleta con apoyo de antebrazo con cuatro patas</b> Tetrapod Walking Stick with Forearm Support	355, 356, 357, 358, 359
<b>Muleta con apoyo de antebrazo con una pata</b> Forearm Walking Stick	21601, 21602, 21603, 21611, 21612, 21613, 21614, 21615, 21616, 21617, 21618, 21619