

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamenteo (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

FABRICANTE/ MANUFACTURER: Productos Metálicos del Bages, S.L.
(PROMEBA, S.L.)

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Ctra. C-16 Km 59.5
08650 Sallent
Barcelona – Spain
Tel: +34 938 371 200

SNR: ES-MF-000001922

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

UDI-DI 8437001519SEseriePS-251P3
Basic UDI-DI -

Nombre SILLA ELÉCTRICA
Name **ELECTRIC CHAIR**

Finalidad Prevista El producto SILLA ELÉCTRICA está concebido para trasladar pacientes (de más de 40kg) sin esfuerzo en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios gracias a su función eléctrica de transporte en la subida y bajada de escaleras.

Intended Use *The product ELECTRIC CHAIR is indicated to effortlessly transport patients (over 40kg) in hospital and pre-hospital environments thanks to its electric transport function when going up and down stairs.*

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 13)
Classification (rule): *Class I (Annex VIII, Rule 13)*

Accesorio CIERRE para SILLA ELÉCTRICA
Accessory **LOCK for ELECTRIC CHAIR**

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): Class I (Annex VIII, Rule 1)

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on Medical Devices*

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Artículo 19
Conformity assessment procedure: *Article 19*

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

Esta declaración es válida para todas las referencias incluidas en el anexo únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo con el Sistema de la Calidad aplicado.
This declaration is valid only for the products specified in the annexed list together with the device release records according to the applicable Quality System.

LUGAR Y FECHA: Barcelona, 29 de Noviembre de 2023
PLACE & DATE Barcelona, November 29th, 2023

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Jordi Martínez	Laura Castell
Cargo <i>Function</i>	Technical Manager	General Manager
Firmado <i>Signature</i>		

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la **Reglamento (UE) 2017/745** de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ANEXO
ANNEX

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PS2510-00000	8437001519125	SILLA DE EVACUACIÓN PS-251 / EVACUATION CHAIR PS-251
PA2600-00000	8437001519163	ORUGA ELÉCTRICA PA-260 / ELECTRIC SYSTEM TRACK PA-260
PS2510- PA2600	8437021314670	SILLA ELÉCTRICA PS251+PA260 / ELECTRIC CHAIR PS-251 + PA260
PS1900-00000	8437001519149	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-190 / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS- 190
PS1910-00000	8437001519156	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-191 / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS- 191
PS1950-00000	8436601870742	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-195 (ROJA) / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS- 195 (RED)
PS1960-00000	8436601870643	SILLA ORUGA ELECTRICA PS-196 (BLANCA) / EVACUATION CHAIR WITH TRACKS PS-196 (WHITE)
PS1970-00000	8436601870759	SILLA ORUGA ELECTRICA RUEDAS GRANDES (AZUL) / EVACUATION CHAIR LARGE WHEELS WITH TRACKS (BLUE)
PS1980-00000	8436601870728	SILLA ORUGA ELECTRICA RUEDAS GRANDES (NARANJA) / EVACUATION CHAIR LARGE WHEELS WITH TRACKS (ORANGE)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamenteo (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA2810-00000	8437001519224	CONJUNTO CIERRE PA-281 / LOCK SET PA-281
PA2710-00000	8437001519231	CONJUNTO CIERRE PA-271 / LOCK SET PA-271
PA5770-00000	8437001519200	CONJUNTO CIERRE PA-577 / LOCK SET PA-577
PA5780-00000	8437001519217	CONJUNTO CIERRE PA-578 / LOCK SET PA-578
PA5790-00000	8436601870896	CONJUNTO CIERRE PA-579 PARA SILLA PS-195/196RG / LOCK SET PA-579