

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD /
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Fabricante / Manufacturer:

Calvo Izquierdo S. L.
Polígono Industrial "El Romeral".
C/ de la forja, 4. 46340 Requena. Valencia (España).

SNR: ES-MF-000001063

Esta declaración confirma que los productos abajo mencionados cumplen los requisitos esenciales descritos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y quedan bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / *This declaration confirms that the products mentioned below meet the essential requirements described in Regulation (EU) 2017/745, on medical devices and are under the exclusive responsibility of the manufacturer.*

Producto / Product:

Venda elástica / *Elastic bandage*

Modelo / Model:

Vendari Universal
5cm x4m (ref. 11007)
7cm x4m (ref. 11008)
10cm x4m (ref. 11004)
15cm x4m (ref. 11006)
20cm x4m (ref. 11009)

Código UMDNS / UMDNS code: 10279

Clasificación / Classification:

Producto Sanitario de Clase I, no estéril, según en anexo VIII del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Class I Medical Device, non-sterile, according to Annex VIII of Regulation 2017/745 on medical devices.*

Ruta de evaluación de conformidad / Conformity assessment path:

Anexo II+III del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Annex II+III of Regulation 2017/745 of medical devices.*

UDI-básico / UDI-basic:

8430651100XQY

Reglas armonizadas / Harmonized Standards;

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971

Firma / Signature:



Christian Valbuena Domínguez

Responsable Técnico / Quality manager

Fecha / Date: 23 de Abril de 2021 / 23th April 2021.