



DECLARACION UE DE CONFORMIDAD

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex IV of the MDR (EU) 2017/745

V01 05-2021

FABRICANTE/ MANUFACTURER: FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
DIRECCIÓN/ ADDRESS: Calle Torre de Cellers 5, 08150, Parets del Vallés, Barcelona, España
SRN: ES-MF-000010728

DECLARARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD, QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):

DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre comercial: Separador de dedos
Trade name: Toe spreader
Referencia: F-00054-01, F-00054-02, F-00054-04, F-00054-05, F-00054-06, F-00054-81, F-00054-82
Reference: F-00054-54, F-00054-55, F-00054-41, F-00054-42
Tipo: Dispositivos reutilizables
Type: Reusable devices
UDI-DI básico: 84350579F-00054U3
Basic UDI-DI:
Código GMDN: 13544: Separador de dedos del pie
GMDN Code: 13544: Toe separator
Finalidad Prevista: Separar los dedos del pie y aliviar el dolor, la presión/fricción entre ellos, así como para facilitar la realineación de los dedos en una posición natural.
Intended Use: Space the toes of the foot to relieve pain, pressure/friction between toes, and/or to facilitate realignment of the toes to a natural position.
Clase de riesgo: Dispositivo médico de Clase I (Anexo VIII, regla 1)
Risk class: Medical device Class I (Annex VIII, rule 1)

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:

CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:

(UE) 2017/745/EC Reglamento de Productos Sanitarios y las legislaciones nacionales adicionales
y sus modificaciones/as amended Medical Device Regulation and the additional national laws
Ruta evaluación conformidad: Anexo IX
Conformity assessment route: Annex IX
Normas armonizadas específicas: Acorde al Diario Oficial de la Unión Europea
Specific harmonized Standards: According to the Official Journal of the European Union
Sistema de Calidad según: ISO 9001:2015
Quality System according: ISO 13485:2016

Lugar y fecha/Place and date:

Barcelona, 24/09/2021

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.º I.F. 0453702533
Pob. del Celler, 5
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Tel: 93 575 94 00

Yanina Trombino
Responsable de la Regulación
Regulatory Responsible

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
N.º I.F. 0453702533
Pob. del Celler, 5
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Tel: 93 575 94 00

Aitor Fresco Michelena
Director General
General Director