

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 cohesiva elástica / Cohesive elastic bandage

Modelo / Model:

Vendari Fix Haft

6cm x 4m (ref. 11260)
8cm x 4m (ref. 11261)
10cm x 4m (ref. 11262)
6cm x 20m (ref. 11263)
8cm x 20m (ref. 11264)
10m x 20m (ref. 11265)

Vendari Fix Haft full color

6cm x 4m azul / blue (ref. 11260-01)
6cm x 4m rojo / red (ref. 11260-02)
6cm x 4m verde/ green (ref. 11260-03)

8cm x 4m azul / blue (ref. 11261-01)
8cm x 4m rojo / red (ref. 11261-02)
8cm x 4m verde/ green (ref. 11261-03)

10cm x 4m azul / blue (ref. 11262-01)
10cm x 4m rojo / red (ref. 11262-02)
10cm x 4m verde/ green (ref. 11262-03)

6cm x 20m azul / blue (ref. 11263-01)
6cm x 20m rojo / red (ref. 11263-02)
6cm x 20m verde/ green (ref. 11263-03)

8cm x 20m azul / blue (ref. 11264-01)
8cm x 20m rojo / red (ref. 11264-02)
8cm x 20m verde/ green (ref. 11264-03)

10m x 20m azul / blue (ref. 11265-01)
10m x 20m rojo / red (ref. 11265-02)
10m x 20m verde/ green (ref. 11265-03)

Finalidad Prevista / intended use:

Fijación de apósitos, apoyo de vendaje suave y vendaje de recuperación / *Fixation of dressings, soft bandages support and recovery bandage.*

Código UMDNS / UMDNS code: 10279

Código EMDN / EMDN code: M03030102

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-Di básico / UDI-Di basic:

84306551126XEB

Reglas armonizadas / Harmonized Standards;

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971.

Firma / Signature:



Christian Valbuena Domínguez

Responsable Técnico / Quality manager

Fecha / Date: 24 de Octubre de 2022 / 24th October 2022.