



# DECLARACION UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE:** FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** Pol. Ind. Can Volart  
**ADDRESS:** C/Torre de Cellers 5, naves 3 y 4  
08150 Parets del Vallés, Barcelona, España

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

**UDI-DI básico:** 84350579F-00054U3  
**Basic UDI-DI:**

**Nombre comercial:** Separador de dedos tipo carrete  
**Trade name:** Toe spreader

**Referencia:** F-00054  
**Reference:**

**Tipo:** Ayudas técnicas  
**Type:** Technical aids

**Clase de riesgo:** Dispositivo médico de Clase I  
**Risk class:** Medical device Class I

**CUMPLE(N) LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:  
MEETS(S) THE REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

2017/745/EC Sobre los productos sanitarios  
On medical devices

**RESPETA(N) EL SEGUIMIENTO DE LAS NORMAS APLICABLES:  
RESPECT(S) THE MONITORING OF THE APPLICABLE STANDARDS:**

ISO 9001:2015  
ISO13485:2016

  
FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.  
N.I.F. A63702633  
Pol. Ind. Can Volart  
C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4  
08150 Parets del Vallés (Barcelona)  
Tel. 93 573 94 00

**Lugar/Place:** Barcelona  
**Fecha/Date:** 14/04/2021

**Aitor Fresco**  
Director General  
General Director