



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-00037U3
Basic UDI-DI:

Nombre comercial: Talonera de silicona con cazoleta
Trade name: Silicone heel cup

Referencia: F-00037
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: 15/04/2021

Aitor Fresco
Director General
General Director