

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD****UE DECLARATION OF CONFORMITY****de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**
according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**FABRICANTE:** FARMABAN, s.a.
MANUFACTURER:**DIRECCIÓN:** Pol. Ind. Santa Anna
ADDRESS: C/ Vilella de Claret, 6
Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – España**SNR:** ES-MF-000004713**DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre Name	Extensa PLUS
REF REF	928 640 – 928 641 – 928 642 – 928 643 928 646 – 928 647 – 928 648 – 928 649
Tipo Type	Venda elástica adhesiva <i>Elastic adhesive bandage</i>
UDI-DI básico Basic UDI-DI	8428012VF503-201AS
Código EMDN EMDN code	M0304
Finalidad Prevista Intended Use	Vendajes de soporte, de compresión y para la fijación de apósitos <i>Support and compression bandages and dressings fixation</i>
Clasificación (regla): Classification (rule):	I (regla 1, anexo VIII) <i>(rule 1, annex VIII)</i>

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:**(UE) 2017/745**
y sus modificaciones / as amendedReglamento Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
*and the additional national laws***Procedimiento de evaluación de la conformidad:**
Conformity assessment procedure:Anexo II y III
*Annex II and III***Expediente Técnico:**
Technical documentation:

DT-003

Normas específicas:
Specific standards:EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013,
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021**Sistema de Calidad según:**
Quality system according:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

LUGAR Y FECHA: Sant Fruitós de Bages, 08/03/2022
PLACE & DATE:

Nombre / Name	Antonio Coll Balart
Cargo / Function	Director Gerente / Managing Director
Firmado / Signature	