FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE, S.L.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 /
according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745

Exp Nº FOR21010

FABRICANTE: **FORTA - FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L.**
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Parque Emp. Campollano. Calle C, nº 90. 02007 ALBACETE (ALBACETE).
ADDRESS

SRN: ES-MF-000004660

FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS:
ON BEHALF OF FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE S.L., FRANCISCO DE ASIS SANCHEZ RODRIGUEZ-ACOSTA DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:

Nombre **ANDADOR CON SILLA, 4 RUEDAS. REFs*:***
Name ***WALKING FRAMES WITH CHAIR, 4 WHEELS. REFs:***
ARA Kanguro; ARA Kanguro HD; ARA Kanguro F1; ARA Plus; ARA D
ARA Bariátrico Kanguro Maxi; Drakon1; Drakon2; Komodo 1; Komodo 2.

Tipo Ayuda Técnica
Type Technical Aid

Fabricado a partir de fecha: 2012
Manufactured from date

UDI-DI Básico 84356695010VM
Basic UDI-DI

Códigos EMDN Y120609 Andador con silla, 4 ruedas
EMDN codes ***Y120609 WALKING FRAMES WITH CHAIR, 4 WHEELS***

Finalidad Prevista Permitir el apoyo a personas con dificultades para caminar y así poder sostener y mantener el equilibrio mientras caminan.
Intended Use *It offers support to people with walking problems, supporting and maintaining balance while they walk.*

Clasificación: I (anexo VIII regla 1)
Classification: ***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:

(EU) 2017/745
y sus modificaciones / *as amended*

Reglamento Productos Sanitarios,
Medical Devices Regulation,
y las legislaciones nacionales adicionales
and the additional national laws

Ruta evaluación conformidad: Anexo II - III
Conformity assessment route: Annex II and III

Expediente Técnico: FOR21010
Technical documentation: FOR21010

Normas específicas armonizadas: UNE-EN ISO 11199-2:2021 Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2
Specific Harmonized standards*: UNE-EN *ISO 11199-2:2021 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods. Part 2

Sistema de Calidad según: UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)
Quality System according: ***UNE-EN ISO 13485:2018.*** *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*

LUGAR Y FECHA / Place and date: Albacete a 12 de Abril de 2021

Nombre y Firma ***Name and Signature***	**Francisco de Asís Sánchez López**	**Francisco de Asís Sánchez Rodríguez-Acosta**
	Técnico Responsable *Regulatory Responsible*	**Director General** *General Manager*