



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



Fabricante: Evoluxion Health, Lda
Manufacturer: Rua Hermano Neves, Nº 18 Piso 3 Escritório .7
Fabricante: 1600-477 Lisboa (Portugal)
<https://evoluxionhealth.com/>

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL/LOS PRODUCTO/S:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:
O ABAIXO ASSINADO DECLARA QUE O DISPOSITIVO MÉDICO ACIMA REFERIDO:

REF	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Nombre/ Name	Productos antiescaras Anti-decubitus products Artigos anti-escaras
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Usos previstos/ Expected Use	Los productos antiescaras son productos sanitarios que brindan una mayor comodidad y alivio terapéutico durante períodos largos en los que se debe estar sentado o acostado. Proporcionan alivio de la presión, previenen irritaciones menores y mejoran la distribución del peso; lo que previene la aparición de úlceras por presión / <i>Anti-decubitus products are medical devices that provide greater comfort and therapeutic relief during long periods of sitting or lying down. They provide pressure relief, prevent minor irritations and improve weight distribution; which prevents the appearance of pressure ulcers.</i> / Os produtos anti-escaras são dispositivos médicos que proporcionam um maior conforto e alívio terapêutico durante longos períodos de tempo sentado ou deitado. Aliviam a pressão, previnem pequenas irritações e melhoram a distribuição do peso, o que evita o aparecimento de úlceras de pressão.

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS OF:
ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DE:

REGULATION 2017/745 (EU) REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1)
Classification (Rule):
Classificação (Regra):



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



Código/Code UMDNS: V080301: Anti-decubitus medical cushions
V0807: Anti-decubitus medical mattresses

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):
Norma(s) utilizada(s) para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais da(s) diretiva(s)
especificada(s):

EN-ISO 14971:2019, EN-ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021

Fecha de Aprobación:

Date of issue:

Data de emissão:

Esta Declaración de conformidad cubre los productos fabricados desde el 02/12/2024. Este documento es válido hasta la publicación de una Revisión de la Declaración de Conformidad.
This declaration of conformity covers products manufactured from 02/12/2024. This document is valid until replacement by a revised declaration of conformity.
Esta declaração de conformidade abrange os produtos fabricados a partir de 02/12/2024. Este documento é válido até ser substituído por uma declaração de conformidade revista.

Em Lisboa, 09/12/2024









EVOLUXION
HEALTH

A GERÊNCIA

D. Sofia Carreira
Director Ejecutivo / CEO

Tabla Referencias / References Table / Tabela de referências:

Fotografía / Foto / Fotografia	Nombre / Name / Nome	Referencia / Reference / Referência	UDI-DI
	Cojín de espuma viscoelástica y PU cuadrado Viscoelastic foam and PU square cushion Almofada quadrada de espuma viscoelástica e PU	EV100 AE.ALMO.9185	5600728191EV100SE
	Cojín de espuma viscoelástica y PU en forma de herradura Viscoelastic foam and PU cushion in horseshoe shape Espuma viscoelástica e almofada em forma de ferradura em PU	EV105 AE.ALMO.9186	5600728191EV105SQ
	Cojín de espuma viscoelástica y PU redondo con un agujero Viscoelastic foam cushion and PU round cushion with hole Almofada de espuma viscoelástica e almofada redonda de PU com um orifício	EV110 AE.ALMO.9187	5600728191EV110SH
	Cojín Cuadrado de viscoelástica inyectada Injected viscoelastic square cushion Almofada quadrada viscoelástica inyectada	EV805 AE.ALMO.9188	5600728191EV805TT
	Cojín Anatómico de viscoelástica inyectada Anatomical viscoelastic injected cushion Almofada anatómica viscoelástica inyectada	EV815 AE.ALMO.9191	5600728191EV815TW
	Cojín de asiento viscoelástico con forma anatómica sin coxis Viscoelastic seat cushion with anatomical shape, Coxis free Almofada de assento viscoelástica, forma anatómica, Coxis free	EV810 AE.ALMO.9189	5600728191EV810TL
	Cojín de asiento de espuma HR y gel PU foam and gel seat cushion Almofada de assento em PU e gel	EV710 AE.ALMO.9192	5600728191EV710TF
	Almohada Chondrodermatitis Chondrodermatitis ear cushion Almofada Chondrodermatite	EV620 AE.ALMO.9193	5600728191EV620TD

	<p>Almohada postoperatori ocular Post-surgery eye cushion Almofada pós-operatório ocular</p>	<p>EV625 AE.ALMO.9194</p>	<p>5600728191EV625TP</p>
	<p>Colchón antiescaras con bomba regulable - Colchón de burbujas y bomba con kit regulador Alternating pressure mattress with pump Sobre colchão de pressão alterna com compressor</p>	<p>EV500 AE.COLC.8092</p>	<p>5600728191EV500T2</p>
	<p>Colchón antiescaras con bomba regulable - Colchón de burbujas con solapas Alternating pressure mattress with flaps without pump Sobre colchão de pressão alterna com abas sem compressor</p>	<p>EV505 AE.COLC.8094</p>	<p>5600728191EV505TC</p>
	<p>Colchón antiescaras con bomba regulable - Bomba con regulación Regulating pump for alternating pressure mattress Compressor de regulação para colchão de pressão alterna EV500</p>	<p>EV510 AE.COLC.8093</p>	<p>5600728191EV510T5</p>
	<p>Colchón de suelo plegable Foldable Crash Mat Colchão de solo dobrável</p>	<p>EV1300 AE.COLC.8097</p>	<p>5600728191EV1300TV</p>
	<p>Cojín cuadrado Square Pillow Almofada quadrada</p>	<p>EV600 AE.ALMO.9197</p>	<p>5600728191EV600T7</p>
	<p>Cojín herradura Horseshoe pillow Almofada em ferradura</p>	<p>EV605 AE.ALMO.9198</p>	<p>5600728191EV605TH</p>
	<p>Cojín redondo con agujero Round pillow with hole Almofada redonda com furo</p>	<p>EV610 AE.ALMO.9199</p>	<p>5600728191EV610TA</p>

	<p>Cojín cuadrado con agujero Square pillow with hole Almofada quadrada com furo</p>	<p>ÉV615 AE.ALMO.9200</p>	<p>5600728191EV615TL</p>
	<p>Cojín antiescaras EVOGEL - 42cm Anti decubitus pillow EvoGel – 42 cm Almofada antiescaras EvoGel 42 cm</p>	<p>EV700 AE.ALMO.9154</p>	<p>5600728191EV700TC</p>
	<p>Cojín antiescaras EVOGEL - 45cm Anti decubitus pillow EvoGel – 45 cm Almofada antiescaras EvoGel 45 cm</p>	<p>EV705 AE.ALMO.9201</p>	<p>5600728191EV705TN</p>
	<p>Colchón de aire tubular Tubular Air Mattress Colchão de Ar Tubular</p>	<p>EV520 AE.COLC.8098</p>	<p>5600728191EV520T8</p>
	<p>Bomba de colchón de aire tubular Regulating pump for Tubular Air Mattress Compressor de regulação para Colchão de Ar Tubular EV520</p>	<p>EV525 AE.ACES.9053</p>	<p>600728191EV525TJ</p>