

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 / Nome	Accesorios de baño para personas con movilidad reducida Bathroom accessories for people with reduced mobility Acessórios de casa de banho para pessoas com mobilidade reduzida
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Uso previsto/ Expected Use / Uso previsto	Los accesorios de baño para personas con movilidad reducida son herramientas de baño para personas con discapacidad, pacientes y ancianos a los que les resulta difícil mantener el equilibrio mientras se duchan, tienen dificultades para desplazarse hasta el lavabo o necesitan sentarse/levantarse más fácilmente del inodoro. / Bathroom accessories for people with reduced mobility are bathroom tools for people with disabilities, patients and elderly who find it difficult to maintain balance while showering, have difficulty moving to the sink or need to sit/get up more easily from the toilet. / Os acessórios de casa de banho para pessoas com mobilidade reduzida são utensílios de casa de banho para pessoas com deficiência, doentes e idosos que têm dificuldade em manter o equilíbrio durante a higiene, têm dificuldade em deslocar-se para o lavatório ou precisam de se sentar/levantar mais facilmente da sanita.

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 (EU) 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: Y0933: Washing, bathing and showering devices

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 31/05/2024. Este documento es válido hasta la publicación de una Revisión de la Declaración de Conformidad.

This declaration of conformity covers products manufactured from 31/05/2024. This document is valid until replacement by a revised declaration of conformity.

Esta declaração de conformidade abrange os produtos fabricados a partir de 31/05/2024. Este documento é válido até ser substituído por uma declaração de conformidade revista.









Em Lisboa, 16 de outubro de 2024


D. Sofia Carreira
Director Ejecutivo / CEO



A GERÊNCIA

Tabla Referencias / References Table / Tabela de referências

Fotografía	Nombre	Referencia	UDI-DI
	Taburete de baño giratorio Rotating bath stool Banco de banho giratório	BW150 CB.CADE.8082	5600728191BW150S3
	Taburete de ducha en forma de U U-Shaped Shower Stool Banco de banho em U	BW200 CB.BANC.1021	5600728191BW200RR
	Silla de ducha en U U-Shaped Shower chair Cadeira de banho em U	BW250 CB.CADE.8090	5600728191BW250S8
	Silla de baño con reposabrazos Bath chair with arm support Cadeira de banho com apoio de braços	BW300 CB.CADE.8085	5600728191BW300RW
	Silla de bañera rotativa INOX Turning Bath Chair INOX Cadeira de banheira giratoria INOX	BW500 CB.CADE.9087	5600728191BW500S8
	Silla de baño 3 en 1 Shower chair 3-in-1 Cadeira de banho 3 em 1	BW600 CB.CADE.8084	5600728191BW600SD
	Silla para WC Commode Chair Cadeira Sanitária	BW610 CB.CADE.8088	5600728191BW610SG
	Silla para WC y ducha 4 en 1 plegable Foldable Commode chair 4-in-1 Cadeira sanitária dobrável 4 em 1	BW605 CB.CADE.8081	5600728191BW605SP

	<p>Silla para WC y Ducha 4 en 1 plegable Foldable Commode Chair 4-in-1 Cadeira Sanitária dobrável 4 em 1</p>	<p>BW650 CB.CADE.8089</p>	<p>5600728191BW650SU</p>
	<p>Silla para ducha con inodoro y de transport EVO Commode Chair, transport seat EVO Cadeira Sanitária e de Transporte EVO</p>	<p>BW655 CB.CADE.8083</p>	<p>5600728191BW655T6</p>
	<p>Elevador inodoro sin tapa Raised toilet seat without lid Elevador de sanita sem tampa</p>	<p>BW700 CB.ELEV.0036</p>	<p>5600728191BW700SJ</p>
	<p>Elevador inodoro con tapa Raised toilet seat with lid Elevador de sanita com tampa</p>	<p>BW705 CB.ELEV.0037</p>	<p>5600728191BW705SU</p>
	<p>Elevador inodoro Confort sin tapa Raised toilet seat without lid Confort Elevador de sanita sem tampa Confort</p>	<p>BW710 CB.ELEV.0038</p>	<p>5600728191BW710SM</p>
	<p>Elevador inodoro Confort con tapa Raised toilet seat with lid Confort Elevador de sanita com tampa</p>	<p>BW715 CB.ELEV.0039</p>	<p>5600728191BW715SX</p>