

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	Cinturón de posicionamiento / Positioning Belt / Cinto de posicionamento
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Uso previsto/ Expected Use	Los cinturones de posicionamiento son sistemas de sujeción indicados en todos aquellos casos que, por inseguridad, falta de control postural o riesgo para el paciente; este pueda desestabilizarse, tanto en medios activos o pasivos / Positioning belts are restraint systems indicated in all those cases that due to insecurity, lack of postural control or risk for the patient may destabilize him/her, both in active or passive means. / Os cintos de posicionamento são sistemas de retenção indicados em todos os casos em que, por insegurança, falta de controlo postural ou risco para o paciente, este possa desestabilizar-se, tanto de forma ativa como passiva.

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):

Código/Code UMDNS: Y180999: Chairs / posture systems / seat positioning aids - other



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



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
	Cinturón de posicionamiento Universal abdominal. Universal abdominal positioning belt Cinto de posicionamento abdominal universal.	EV200 AT.IMOB.9130	5600728191EV200SK
	Cinturón de posicionamiento Universal perineal. Universal perineal positioning belt. Cinto de posicionamento perineal universal.	EV210 AT.IMOB.9131	5600728191EV210SN