



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:

Council Directive to which conformity declared:

DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

Fabricante: UBIOTEX ESPAÑA S.L.
Manufacturer:
CIF: B54194360
Dirección: C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;
Address: 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain
Producto: Productos Sujeción / Restraint Systems Products
Product: Anexo 1 de esta Declaración para Productos Sujeción /
Annex 1 of this Declaration for Restraint Systems Products

Clasificación: Clase I
Classification: Class I

El abajo firmante declara que el producto sanitario Clase I (Regla 1), cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, definidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 y sus posteriores modificaciones, y más en particular a los textos de transposición al Derecho Nacional Español: Real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre de 2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios.

The undersigned declares that the above Class I medical device (Rule 1) is in conformity with the essential requirements defined in the Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, and particularly to the texts of transposition to Spanish regulation: Real Decreto 1591/2009 of October 16th 2009, that regulates Medical Devices.

Nombre completo: Juan Pedro Rubio Garcia
Full name: Juan Pedro Rubio Garcia
DNI: 21449717D

Firma:
Signature:
Cargo: Administrador
Position: General Manager



ANEXO 1 PRODUCTOS SUJECCIÓN

Código	Descripción
203100	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 90
203102	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 105
203104	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 135
203106	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 150
203200	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 90
203202	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 105
203203	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 120
203204	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 135
203206	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 150
203250	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 90
203252	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 105
203254	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 135
203256	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 150
203300	SABANA SUJECCION INVIERNO M/CORTA 90
203302	SABANA SUJECCION INVIERNO M/CORTA 105
203304	SABANA SUJECCION INVIERNO M/CORTA 135
203320	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 90
203322	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 105
203324	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 135
203326	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 150
203350	SABANA SUJECCION INVIERNO S/MANGAS 90
203352	SABANA SUJECCION INVIERNO S/MANGAS 105
203354	SABANA SUJECCION INVIERNO S/MANGAS 135
203356	SABANA SUJECCION INVIERNO S/MANGAS 150
203999	SABANA SUJECCION ESPECIAL
303100	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IMAN (PAR)
303102	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO SILLA IRON/CLIP (PAR)
303104	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IRON-CLIP (PAR)
303108	MUÑEQUERAS LONETA IRON-CLIP (PAR)
303110	MUÑEQUERAS LONETA IMANES (PAR)
303114	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IMANES (PAR)
303305	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IRON/CLIP (PAR)
304100	CINTURON ABDOMINAL POLIPRO. SILLA IMAN
304300	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IMAN
304301	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTE IMAN
304302	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IMAN
304303	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTES IMAN
304310	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IRON CLIP
304311	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CIP
304312	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IRON-CLIP
304313	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CLI
304350	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IMAN
304351	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IMA
304352	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IMAN
304353	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN. IMAN
304355	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN.IRON/CL
304360	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IRONCLIP
304361	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIR ironcl
304362	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IRON-CLIP
305010	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO C/TIRANTES
305011	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/S
305013	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/M
305015	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/L
305017	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/S
305018	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/M
305019	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/L
305020	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO C/TIRANTES
305021	CHALECO ACOLCHADO SILLA T/S
305022	CHALECO ACOLCHADO SILLA T/M



305023 CHALECO ACOLCHADO SILLA T/L
 305050 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/S
 305052 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/M
 305054 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/L
 305200 CINTURON TORAX Ssilla
 305250 CINTURON TORAX transpirable X silla
 305500 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO 12CM
 305501 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO
 305502 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA 15CM
 305520 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO GRAFITI
 305522 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO NIÑO 9-13 AÑOS
 305550 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 12CM
 305551 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 15CM
 305552 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE C/TIRANTES
 305553 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE
 305554 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE CON TIRANTES
 305560 CHALECO TRANSPIRABLE T/S
 305561 CHALECO TRANSPIRABLE T/M
 305562 CHALECO TRANSPIRABLE T/L
 305563 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/L
 305564 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/M
 305565 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/S
 305600 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON 12
 305601 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON 15
 305602 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES
 305603 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON
 305604 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES
 305610 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/L
 305611 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/M
 305612 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/S
 305613 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/L
 305614 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/M
 305615 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/S
 305620 CHALECO PERINEAL HIGH TEK
 305640 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/S
 305641 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/M
 305642 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/L
 305644 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/S
 305645 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/M
 305646 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/L
 305651 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON
 305652 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON Tirantes
 305653 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON
 305654 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON C/TIRANTE
 305660 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/L
 305661 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/M
 305662 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/S
 305670 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/L
 305671 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/M
 305672 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/S
 305700 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/L
 305701 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/M
 305702 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/S
 305710 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/L
 305711 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/M
 305712 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/S
 305800 CHALECO CASULLA T/L
 305801 CHALECO CASULLA T/M
 305802 CHALECO CASULLA T/S
 305900 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/L
 305901 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/M



305902 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/S
305999 CHALECO ESPECIAL
306579 CINTURON MOVILIZADOR T/XS
306580 CINTURON MOVILIZADOR T/S
306581 CINTURON MOVILIZADOR T/M
306582 CINTURON MOVILIZADOR T/L
306583 CINTURON MOVILIZADOR T/XL
307100 CINTURON ABDUCTOR ACOLCHADO SILLA
307200 SUJECION TOBILLO SILLA RUEDAS
307201 BANDA REPOSAPIERNAS SILLA RUEDAS
307250 CINTURON POSICIONADOR LATERAL (APNEA)
308800 SUJECCION UNIVERSAL PARA SILLA DE BAÑO
309999 OTRAS SUJECIONES DE SILLA RUEDAS
401100 CINTURON CAMA POLIPROPILENO HEBILLAS 90 T/M
401102 CINTURON CAMA POLIPROPILENO HEBILLAS 90 T/L
401105 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 105 T/M
401107 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 105 T/L
401110 CINTURON CAMA POLIPROPILENO HEBILLAS 135 T/M
401111 CINTURON CAMA POLIPROPILENO HEBILLAS 105 T/M
401112 CINTURON CAMA POLIPROPILENO HEBILLAS 135 T/L
401115 CINTURON CAMA POLIPROPILENO BASIC 90
401120 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 90 T/M
401121 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 90 T/S
401122 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 90 T/L
401127 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 135 T/M
401129 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IMAN 135 T/L
401130 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 105 T/M
401132 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 105 T/L
401150 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 90 T/M
401152 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 90 T/L
401154 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 135 T/M
401156 CINTURON CAMA POLIPROPILENO IRON-CLIP 135 T/L
401164 CINTURON CAMA POLIPROPILENO MU/FIJAS 90 T/M IRON
401175 CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IRON-CLIP 90 T/M
401177 CINTURON CAMA POLIPRO /PERINEAL-TORAX / IRON 90/M
401180 CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IMAN 90 T/M
401190 CINTURON CAMA POLIPROPILENO KIT COMPLETO IRON 90/M
401192 CINTURON CAMA POLIPROPILENO KIT COMPLETO IRON 90/L
401194 CINTURON CAMA/PER POLIP. KIT IRON 90/M
401196 CINTURON CAMA/PER ACOLC . KIT IRON 90/M



401200 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/M
401201 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/S
401202 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/L
401205 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/M
401207 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/L
401220 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/M
401222 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/L
401230 CINTURON CAMA ACOLCHADO "BASIC" 90 T/M
401232 CINTURON CAMA ACOLCHADO "BASIC" 90 T/L
401240 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/S
401242 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/M
401243 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/XL
401244 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/L
401245 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/M
401247 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/L
401250 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/M
401252 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/L
401260 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/M
401261 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/S
401262 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/L
401270 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/M
401272 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/L
401280 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/M
401282 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/L
401299 CINTURON CAMA ACOLCHADO KIT COMPLETO IRON 90/M
401397 CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/M
401399 CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/L
401400 CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/M
401402 CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/L
401410 CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/M
401412 CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/L
401414 CINTURON CAMA LONETA /PERINEAL-TORAX / IRON 90/M
401420 CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/M
401422 CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/L
401450 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 90 T/M
401452 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 90 T/L
401455 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 105 T/M
401457 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 105 T/L
401460 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 135 T/ M
401462 CINTURON CAMA LONETA IRON-CLIP 135 T/ L
401999 CINTURON CAMA ESPECIAL
402500 CINTURON CAMA ACOLCHADO/PERINEAL IRONCLIP 90/M
402510 CINTURON CAMA ACOLCHADO/PERINEAL IMAN 90/M
402512 CINTURON CAMA ACOLCHADO/PERINEAL-TORAX / IRON 90/M
402520 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IRON/CLIP 90/M
402550 CINTURON CAMA ACOLCHADO SUJECCION TORAX 90/M
404100 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD HEBILLAS (PAR)
404200 TOBILLERA ACOLCHADA ESTANDARD HEBILLAS (PAR)
404300 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IMANES (PAR)
404350 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IRON-CLIP (PAR)
404400 TOBILLERA LONETA STANDARD IMANES (PAR)
404450 TOBILLERA LONETA STANDARD IRON-CLIP (PAR)
404500 TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IMANES (PAR)
404550 TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IRON-CLIP (PAR)
404600 TOBILLERA ACOLCHADA CAMA IRON-CLIP

