



## 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**

<b>Fabricante:</b>	<b>UBIOTEX ESPAÑA S.L.</b>
<b>Manufacturer:</b>	
<b>CIF:</b>	<b>B54194360</b>
<b>Dirección:</b>	<b>C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;</b>
<b>Address:</b>	<b>03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain</b>
<b>Producto:</b>	<b>Productos Incontinencia / Incontinence Products</b>
<b>Product:</b>	<b>Anexo 1 de esta Declaración para productos incontinencia / Annex 1 of this Declaration for incontinence products</b>
<b>Clasificación:</b>	<b>Clase I</b>
<b>Classification:</b>	<b>Class I</b>

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 16<sup>th</sup> 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 INCONTINENCIA

<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
201100	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/CORTO BLANCO S
201102	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/CORTO BLANCO M
201104	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/CORTO BLANCO L
201106	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/CORTO BLANCO XL
201108	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/CORTO BLANCO XXL
201200	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/LARGO BLANCO S
201202	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/LARGO BLANCO M
201204	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/LARGO BLANCO L
201206	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/LARGO BLANCO XL
201208	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED T/LARGO BLANCO XXL
201270	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED LARGO M/C. BCO. S
201272	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED LARGO M/C. BCO. M
201274	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED LARGO M/C. BCO. L
201276	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED LARGO M/C. BCO. XL
201278	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED LARGO M/C. BCO. XXL
201290	PIJAMA ANTIPAÑAL T/LARGO INVIERNO S
201292	PIJAMA ANTIPAÑAL T/LARGO INVIERNO M
201294	PIJAMA ANTIPAÑAL T/LARGO INVIERNO L
201296	PIJAMA ANTIPAÑAL T/LARGO INVIERNO XL
201298	PIJAMA ANTIPAÑAL T/LARGO INVIERNO XXL
201301	PIJAMA ANTIPAÑAL T/ LARGO C/PIES INVIERNO
201310	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED M/LARGA C/ PIES T/S
201312	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED M/LARGA C/ PIES T/M
201314	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED M/LARGA C/ PIES T/L
201316	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED M/LARGA C/ PIES T/XL
201318	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED M/LARGA C/ PIES T/XXL
201360	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO M/ LARGA T/S
201362	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO M/ LARGA T/M
201364	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO M/ LARGA T/L
201366	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO M/ LARGA T/XL
201368	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO M/ LARGA T/XXL
201370	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED CORTO S/MANGAS
201399	PIJAMA ANTIPAÑAL SANITIZED ESPECIAL
202100	CAMISON ANTIPAÑAL 90
202101	CAMISON ANTIPAÑAL 105
202200	CAMISON ANTIPAÑAL INVIERNO 90
202201	CAMISON ANTIPAÑAL INVIERNO 105
204100	BRAGA SUJETA PAÑAL SANITIZED S
204102	BRAGA SUJETA PAÑAL SANITIZED M
204104	BRAGA SUJETA PAÑAL SANITIZED L
204106	BRAGA SUJETA PAÑAL SANITIZED XL
204108	BRAGA SUJETA PAÑAL SANITIZED XXL
204175	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. ADAPTABLE STANDAR
204200	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE S
204201	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE T/XS
204202	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE M
204204	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE L
204206	BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE XL

204208 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. CELESTE XXL  
204209 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO XS  
204210 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO S  
204212 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO M  
204216 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO L  
204218 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO XL  
204220 BRAGA SUJETA PAÑAL IMPER. BLANCO XXL  
204300 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO CELESTE T/S  
204302 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO CELESTE T/M  
204304 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO CELESTE T/L  
204306 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO CELESTE T/XL  
204308 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO CELESTE T/XXL  
204312 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO BLANCO T/S  
204314 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO BLANCO T/M  
204316 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO BLANCO T/ L  
204318 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO BLANCO T/XL  
204320 BRAGA SUJETAPAÑAL IMPER. VELCRO BLANCO T/XXL  
204400 PAÑAL IMPERMEABLE BLANCO T/S  
204402 PAÑAL IMPERMEABLE BLANCO T/M  
204404 PAÑAL IMPERMEABLE BLANCO T/L  
204406 PAÑAL IMPERMEABLE BLANCO T/XL  
204408 PAÑAL IMPERMEABLE BLANCO T/XXL  
204410 PAÑAL IMPERMEABLE CELESTE T/S  
204412 PAÑAL IMPERMEABLE CELESTE T/M  
204414 PAÑAL IMPERMEABLE CELESTE T/L  
204416 PAÑAL IMPERMEABLE CELESTE T/XL  
204418 PAÑAL IMPERMEABLE CELESTE T/XXL  
204419 PAÑAL IMPERMEABLE ESPECIAL  
204500 BRAGA POLOLO BLANCO T/S  
204502 BRAGA POLOLO BLANCO T/M  
204504 BRAGA POLOLO BLANCO T/L  
204506 BRAGA POLOLO BLANCO T/XL  
204999 BRAGA SUJETAPAÑAL ESPECIAL