



DECLARACIÓN EU DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745

Fabricante: UBIOTEX ESPAÑA S.L.
Manufacturer:
CIF: B54194360
Dirección: C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;
Address: 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:

| | |
|--|--|
| Producto/ Finalidad: <i>Product/ intended use:</i> | Productos Antiescara / Anti Bedsore Products Anexo 1 de esta Declaración para productos antiescara y prevención de úlceras por presión / Annex 1 of this Declaration for Anti Bedsore products and Prevention of Ulcers by pressure |
| SRN | No disponible actualmente |
| Código UDI <i>UDI Code:</i> | Dato no disponible actualmente |

CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

REGLAMENTO (UE) Reglamento de Productos Sanitarios
2017/745

Regulation (EU) 2017/745
Medical Devices Regulation

Clasificación (Regla): I Regla 1/ I Rule 1 (Anexo/ Annex VIII)

Classification (Rule)

Nombre completo: Juan Pedro Rubio Garcia
Full name: Juan Pedro Rubio Garcia
DNI: 21449717D
Firma:
Signature:
Cargo: Administrador
Position: General Manager



ANEXO 1 PRODUCTOS ANTIESCARA

| Código | Descripción |
|---------------|--|
| 101100 | COJIN SANITIZED REDONDO C/AGUJERO BLANCO |
| 101101 | COJIN SANITIZED CUADRADO C/ AGUJERO BLANCO |
| 101102 | COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA BLANCO |
| 101103 | COJIN SANITIZED CUADRADO 44X44 BLANCO |
| 101104 | COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA BLANCO |
| 101106 | COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 GRIS |
| 101108 | COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 MARINO |
| 101200 | COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO GRIS |
| 101201 | COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO MARINO |
| 101202 | COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA GRIS |
| 101203 | COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA MARINO |
| 101204 | COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA GRIS |
| 101205 | COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA MARINO |
| 101210 | COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO GRIS |
| 101212 | COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO MARINO |
| 101304 | POSICIONADOR LATERAL MICROBOLAS FOMA -S- |
| 101308 | POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CABEZA |
| 101310 | POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CILINDRO |
| 101312 | POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CUÑA |
| 101314 | POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIO FLOTADOR |
| 101316 | POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIA LUNA |
| 101399 | POSICIONADOR MICROBOLAS ESPECIAL |
| 101999 | COJIN SANITIZED ESPECIAL |
| 102100 | COJIN VISCO MAXICONFORT 42 X 42 X 8 GRAFITO |
| 102160 | COJIN VISCO MAXICONFORT (preventive)REDO/AGUJERO |
| 102189 | COJIN VISCO PREVENTIVE ESPECIAL |
| 102200 | COJIN VISCO PREVENTIVE 50 x 50 x 10 |
| 102250 | COJIN VISCO PREVENTIVE AGUJERO DESPLAZADO |
| 102300 | COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA GRAFITO |
| 102302 | COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA CELESTE |
| 102304 | COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA BLANCO |
| 102405 | COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO D/70 42 x 42 x 8 |
| 102407 | COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO D/70 45 x 42 x 8.5 |
| 102408 | COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO CON ABDUCTOR |
| 102428 | COJIN VISCO ERGOGEL/COMPLEX |
| 102430 | COJIN VISCO ERGOGEL/COMPLEX HERRADURA |
| 102450 | COJIN VISCO ERGONOMICO REDONDO C/ AGUJERO |
| 102702 | COJIN VISCO ANATOMICO VISCOBASIC D/50 |
| 102705 | COJIN VISCO/HR PREMIUM |
| 102805 | COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD D/75 42x42x10 |
| 102810 | COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD D/75 45 x42x10 |
| 102999 | COJIN VISCO MEDIDA ESPECIAL |
| 103302 | COJIN UBIOMEDIC FLOTACION HERRADURA 42 x 42 x 6 |
| 103304 | COJIN UBIOMEDIC FLOTACION 42 X 42 X 6 |
| 103306 | COJIN UBIOMEDIC FLOTACION 45 X 42 X 6 |



103350 COJIN SILICONA 42 X 42 X 3
103352 COJIN SILICONA 45 x 42 x 4
104100 PATUCO SANITIZED STANDARD BLANCO
104102 PATUCO SANITIZED STANDARD GRIS
104106 PATUCO SANITIZED STANDARD MARINO
104111 PATUCO SANITIZED ALTO BLANCO
104114 PATUCO SANITIZED ALTO MARINO
104116 PATUCO SANITIZED ALTO GRIS
104125 PATUCO SANITIZED STANDARD AUTOAJUSTABLE (PAR)
104132 PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL BLANCO
104134 PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL GRIS
104150 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO BLANCO
104152 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO GRIS
104154 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO MARINO
104200 PATUCO SUAVINEL BLANCO
104224 PATUCO SUAVINEL ALTO BLANCO
104230 PATUCO SUAVINEL MULTIPOSICIONAL BLANCO
104300 PATUCO COMBINADO UBIO
104401 PATUCOS SANILUXE TERMORREGULADORES (PAR)
104405 PATUCOS SANILUXE VERANO (PAR)
104500 PATUCO/CODERA ACOLCHADO HEBILLA (1ud)
104600 PATUCO LANA AUSTRALIANA
104601 PATUCO ALTO LANA AUSTRALIANA
104700 BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ S 36/39
104702 BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ M 40/43
104704 BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ L 44/46
104999 PATUCO ESPECIAL
105100 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 40 X 60
105101 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 50 X 70
105102 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 80
105103 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 80
105104 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 90
105105 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 90
105106 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80X 90
105107 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 150
105108 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 110 X 170
105109 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 190
105110 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80 X 190
105111 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 190
105113 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 105 X 190
105114 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 120 X 190
105115 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 135 X 190
105117 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 160
105125 SABANA SUAPEL SANITI. AJUS. BLANCO 90x190x20
105299 SÁBANA SUAPEL SANITIZED MEDIDA ESPECIAL
106300 REPOSABRAZOS SUAPEL MARINO (PAR)



106302 REPOSABRAZOS SUAPEL GRIS (PAR)
 106321 REPOSABRAZOS SANILUXE GRAFITO (PAR)
 106340 REPOSABRAZOS LANA AUSTRALIANA (PAR)
 106351 PROTECTOR LATERAL SILLA RUEDAS SANILUXE (PAR)
 106399 REPOSABRAZOS ESPECIAL
 106400 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/L
 106410 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/M
 106420 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/S
 106450 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE C/AGUJERO T/L
 106460 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE C/AGUJERO T/ M
 106499 CUBRESILLA ACOLCHADO ESPECIAL
 106525 RESPALDO CON REPOSABRAZOS DE FIBRA
 107100 KIOWA SANITIZED BLANCO T/S 36/39 (PAR)
 107102 KIOWA SANITIZED BLANCO T/M 40/43 (PAR)
 107104 KIOWA SANITIZED BLANCO T/L 44/47 (PAR)
 107106 KIOWA SANITIZED GRIS T/S 36/39 (PAR)
 107108 KIOWA SANITIZED GRIS T/M-40-43 (PAR)
 107110 KIOWA SANITIZED GRIS T/L-44-47 (PAR)
 107112 KIOWA SANITIZED MARINO T/S-36-39 (PAR)
 107114 KIOWA SANITIZED MARINO T/M-40-43 (PAR)
 107116 KIOWA SANITIZED MARINO T/L-44-47 (PAR)
 107120 KIOWA TERMORREGULADORA T/S-36-39
 107122 KIOWA TERMORREGULADORA T/M-40-43
 107124 KIOWA TERMORREGULADORA T/L-44-47
 107160 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 BLANCO (PAR)
 107162 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 BLANCO (PAR)
 107164 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 BLANCO (PAR)
 107166 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 MARINO (PAR)
 107168 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 MARINO (PAR)
 107170 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 MARINO (PAR)
 107172 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 GRIS (PAR)
 107174 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 GRIS (PAR)
 107176 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 GRIS (PAR)
 107303 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/S 36-39 (PAR)
 107304 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/M 40-43 (PAR)
 107305 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/L 44-47 (PAR)
 107306 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 36-39 (PAR)
 107307 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 40-43 (PAR)
 107308 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 44-47 (PAR)
 107406 Botín 36-39 ESTAMPADO antideslizante(PAR)
 107407 Botín 40-43 ESTAMPADO antideslizante(PAR)
 107408 Botín 44-47 ESTAMPADO antideslizante(PAR)
 107999 KIOWA ESPECIAL
 108100 RODILLERA SUAPEL BLANCO
 108102 RODILLERA SUAPEL MARINO
 108104 RODILLERA SUAPEL GRIS



108110 RODILLERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO
108500 ALMOHADA RODILLAS SANILUXE BLANCO
108502 ALMOHADA RODILLAS BAMBU
108506 ALMOHADA RODILLAS COMODE MARIPOSA
108599 ALMOHADA DE RODILLAS ESPECIAL
109100 TALONERA SEMICILINDRICA BLANCO
109102 TALONERA SEMICILINDRICA MARINO
109103 TALONERA RECTANGULAR IMPERMEABLE BLANCO
109104 TALONERA SEMICILINDRICA GRIS
109110 TALONERA CIRCULAR SANILUXE BLANCO
109112 TALONERA CIRCULAR SANILUXE GRAFITO
109121 TALONERA SEMICILINDRICA IMPERMEABLE BLANCO
109122 TALONERA RECTANGULAR BLANCO
109124 TALONERA RECTANGULAR MARINO
109126 TALONERA RECTANGULAR GRIS
109999 TALONERA ESPECIAL
110100 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/S (PAR)
110103 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/M (PAR)
110106 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/L (PAR)
110110 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/S (PAR)
110113 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/M (PAR)
110116 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/L (PAR)
110118 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/S (PAR)
110120 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/M (PAR)
110122 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/L (PAR)
110201 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/S (PAR)
110203 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/M (PAR)
110205 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/L (PAR)
110210 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/S (PAR)
110212 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/M (PAR)
110214 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/L (PAR)
110300 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/S (UNIDAD)
110302 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/M (UNIDAD)
110304 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/L (UNIDAD)
110306 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/S (UNIDAD)
110308 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/M (UNIDAD)
110310 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/L (UNIDAD)
110350 MANOPLAS VISCOELASTICA STANDAR TRASPIRABLE (PAR)
110390 MANOPLA TRANSPIRALE CIERRE DE HEBILLAS -UNIDAD -
110395 MANOPLA TRANSPIRALE CIERRE DE IMAN - PAR -
110399 MANOPLA ESPECIAL (UNIDAD)
110400 MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/S (PAR)
110402 MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/M (PAR)
110404 MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/L (PAR)
110500 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/S (PAR)
110502 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/M (PAR)



110504 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/L (PAR)
 110600 MANOPLAS TERMICAS T/S (PAR)
 110602 MANOPLAS TERMICAS T/M (PAR)
 110604 MANOPLAS TERMICAS T/L (PAR)
 111100 MUÑEQUERAS SUAPEL BLANCO (PAR)
 111200 MUÑEQUERAS SUAPEL MARINO (PAR)
 111202 MUÑEQUERAS SUAPEL GRIS (PAR)
 111210 MUÑEQUERAS SUJETAX (PAR)
 112100 CODERA SUAPEL BLANCO
 112120 CODERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO
 112201 CODERA SUAPEL ACOLCHADA MARINO
 112300 CODERA VISCOELÁSTICA BAMBU/SANILUXE
 114100 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO GRAFITO
 114105 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA GRAFITO
 114110 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA GRAFITO
 114115 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO GRAFITO
 114120 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 GRAFITO
 114122 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 CELESTE
 114124 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 BLANCO
 114126 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO CELESTE
 114128 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO BLANCO
 114130 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA CELESTE
 114132 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA BLANCO
 114134 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA CELESTE
 114136 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA BLANCO
 114138 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO CELESTE
 114140 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO BLANCO
 114150 COJÍN SANILUXE TERLENKA TRINUCLEO GRAFITO /GRIS 3C
 114152 COJÍN / RESPALDO SANILUX TERLENKA 7/ CELDAS
 114199 COJÍN SANILUXE ESPECIAL
 115100 COJIN SANIDARE STANDARD
 115999 COJIN SANIDARE ESPECIAL
 116100 ALMOHADA CONDRODERMATITIS BAMBU ANTIBACTERIAS
 116125 ALMOHADA CPAP NASAL STANDARD
 116150 ALMOHADA POSTOPERATORIO OCULAR
 604250 ALMOHADA REFLUJO 50 x 70 x30 (an. x lar.x alt
 604260 ALMOHADA REFLUJO BEBE 0-6 MESES 42X31,5X5
 604300 ALMOHADA VIAJE HERRADURA INVIERNO
 604410 COLLARÍN ANATOMICO VISCOELÁSTICO STANDARD
 605250 ALMOHADA PARA EMBARAZO Y LACTANCIA
 607110 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RELAX MASAJE
 607115 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA STANDARD
 607155 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RESPALDO 45
 703005 COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X15 HR+VISC ART
 703010 COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X14 HR /ART.
 703025 COLCHON DE SUELO Y SEGURIDAD TATAMY



- 703050 COLCHON UBIO AIR (BURBUJA)
- 703060 COLCHON UBIO AIR PLUS (18 CELDAS)
- 703070 COLCHON FIBRA 12 CELDAS 90 X 190 X 12 TERLENKA
- 703099 COLCHON GERIATRICO MEDIDA ESPECIAL

