



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:

Address:

**C/ De La Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;
03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain**

Producto:

Product:

**Productos Podología y Calzado Postquirúrgico /
Chiropody and Post Operative Shoes Products**

*Anexo 1 de esta Declaración para Productos Podología y
Calzado Postquirúrgico / Annex 1 of this Declaration for
Chiropody and Post Operative Shoes Products*

Clasificación:

Classification:

Clase I

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 PODOLOGIA

Código	Descripción
802200	BANDA PLANTAR EN TEJIDO CON SILICONA T/S
802205	BANDA PLANTAR EN TEJIDO CON SILICONA T/L
802210	BANDA PROTECTORA JUANETE CON TEJIDO Y GEL T/S
802215	BANDA PROTECTORA JUANETE CON TEJIDO Y GEL T/L
802220	PROTECTOR JUANETE CON CINCHA ELASTICA T/UNICA
802300	ZAPATO POSTQUIRURGICO TALLA 34-36
802305	ZAPATO POSTQUIRURGICO TALLA 37-38
802310	ZAPATO POSTQUIRURGICO TALLA 39-41
802315	ZAPATO POSTQUIRURGICO TALLA 41.5-43
802320	ZAPATO POSTQUIRURGICO TALLA 43.5-45
802325	ZAPATO POSTQUIRUR. TALO T/ 34-37
802330	ZAPATO POSTQUIRUR. TALO T/ 37.5-39.5
802335	ZAPATO POSTQUIRUR. TALO T/ 40-42
802340	ZAPATO POSTQUIRUR. TALO T/ 42.5-44.5
802345	ZAPATO POSTQUIRUR. TALO T/45-47
802350	ZAPATO POSTQ. TALO CUÑA INVERTIDA T/34-37
802352	ZAPATO POSTQ. TALO CUÑA INVERTIDA T/37,5-39,5
802354	ZAPATO POSTQ. TALO CUÑA INVERTIDA T/40-42
802356	ZAPATO POSTQ. TALO CUÑA INVERTIDA T/42,5-44,5
802358	ZAPATO POSTQ. TALO CUÑA INVERTIDA T/45-47
802370	ZAPATO POSTQUIRURGICO TACO T/34-37
802372	ZAPATO POSTQUIRURGICO TACO T/ 38-40
802374	ZAPATO POSTQUIRURGICO TACO T/ 41-43
802376	ZAPATO POSTQUIRURGICO TACO T/ 44-46
805000	TALONERA CAZOLETA T/S
805005	TALONERA CAZOLETA T/M
805010	TALONERA CAZOLETA T/L
805012	TALONERA CAZOLETA T/XL
805015	TALONERA CAZOLETA CENTRAL DOBLE DENSIDAD T/S
805020	TALONERA CAZOLETA CENTRAL DOBLE DENSIDAD T/M
805025	TALONERA CAZOLETA CENTRAL DOBLE DENSIDAD T/L
805027	TALONERA CAZOLETA CENTRAL DOBLE DENSIDAD T/XL
805030	TALONERA ALZA DOBLE DENSIDAD T/S
805035	TALONERA ALZA DOBLE DENSIDAD T/M
805040	TALONERA ALZA DOBLE DENSIDAD T/L
805042	TALONERA ALZA DOBLE DENSIDAD T/XL
805045	TALONERA CAZOLETA LATERAL DOBLE DENSIDAD T/M
805046	TALONERA CAZOLETA LATERAL DOBLE DENSIDAD T/L
805047	TALONERA CAZOLETA LATERAL DOBLE DENSIDAD T/XL
805050	PLANTILLA SILICONA COMPLETA T/35-36
805055	PLANTILLA SILICONA COMPLETA T/37-38
805060	PLANTILLA SILICONA COMPLETA T/39-40
805065	PLANTILLA SILICONA COMPLETA T/41-42
805070	PLANTILLA SILICONA COMPLETA T/43-44
805100	RATONCITO IZQUIERDO EN SILICONA T/S
805105	RATONCITO IZQUIERDO EN SILICONA T/M
805110	RATONCITO IZQUIERDO EN SILICONA T/L
805115	RATONCITO DERECHO EN SILICONA T/S
805120	RATONCITO DERECHO EN SILICONA T/M
805125	RATONCITO DERECHO EN SILICONA T/L
805130	SEPARADOR CARRETE EN GEL PURO T/S
805135	SEPARADOR CARRETE EN GEL PURO T/M
805140	SEPARADOR CARRETE EN GEL PURO T/L
805145	SEPARADOR MEDIA LUNA EN GEL PURO T/S
805150	SEPARADOR MEDIA LUNA EN GEL PURO T/M
805155	SEPARADOR MEDIA LUNA EN GEL PURO T/L
805160	ALMOHADILLA METATARSAL CON ANILLO GEL PURO T/UNICA
805165	JUANETERO CON SEPARADOR CARRETE GEL PURO T/UNICA
805170	DEDIGEL RECUBIERTO CON TEJIDO T/S
805175	DEDIGEL RECUBIERTO CON TEJIDO T/M
805180	DEDIGEL RECUBIERTO CON TEJIDO T/L
805185	TUBIGEL RECUBIERTO CON TEJIDO T/S
805190	TUBIGEL RECUBIERTO CON TEJIDO T/L



C.I.F. B-54194360
C/ La Fragua, 21
Telf.: 965 675 892

08690 SAN VICENTE DEL RASPEIG