CALVO IZQUIERDO SL
• BANDAGES SPECIALISTS SINCE 1956 •

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / *EU DECLARATION OF CONFORMITY*

CE

Fabricante / *Manufacturer:*

Calvo Izquierdo S. L.
Polígono Industrial "El Romeral".
C/ de la forja, 4. 46340 Requena. Valencia (España).

SNR: ES-MF-000001063

Esta declaración confirma que los productos abajo mencionados cumplen los requisitos esenciales descritos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y quedan bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / *This declaration confirms that the products mentioned below meet the essential requirements described in Regulation (EU) 2017/745, on medical devices and are under the exclusive responsibility of the manufacturer.*

Producto / *Product*:

Venda elástica / *Elastic bandage*

Modelo / *Model*:

Vendari Universal
5cm x4m (ref. 11007)
7cm x4m (ref. 11008)
10cm x4m (ref. 11004)
15cm x4m (ref. 11006)
20cm x4m (ref. 11009)

Código UMDNS */ UMDNS code:* 10279

Clasificación / *Classification:*
Producto Sanitario de Clase I, no estéril, según en anexo VIII del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Class I Medical Device, non-sterile, according to Annex VIII of Regulation 2017/745 on medical devices.*

Ruta de evaluación de conformidad / *Conformity assessment path:*
Anexo II+III del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Annex II+III of Regulation 2017/745 of medical devices.*

UDI-básico / *UDI-basic*:

8430651100XQY

Reglas armonizadas / *Harmonized Standards;*

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971

Firma / *Signature:*



Christian Valbuena Domínguez
Responsable Técnico / *Quality manager*
Fecha / *Date:* 23 de Abril de 2021 / 23th April 2021.