



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía EN ISO/IEC 17050-1:2010 y la Decisión 768/2008/CE
according to EN ISO/IEC 17050-1:2010 and Decision 768/2008/EC

FABRICANTE: FARMABAN, s.a.

MANUFACTURER:

DIRECCIÓN/ INFORMACIÓN:

ADDRESS/ INFORMATION:

Pol. Ind. Santa Anna
C/ Vilella de Claret, 6
Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – Spain
Tel: +34 938 78 95 07

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre
Name CLINIDEBRI

Tipo
Type Productos de un solo uso estériles
Sterile single-use devices

fabricado a partir de la fecha: 15/01/2021
manufactured from date:

Finalidad Prevista El producto está destinado para realizar desbridamiento mecánico rápido, altamente efectivo y seguro. Se utiliza para absorber exudado, restos celulares y de queratosis durante el desbridamiento y es suave con el tejido intacto.

Intended Use The product is intended for a rapid, highly effective, safe method of mechanical debridement. Used for absorbing exudate, cellular debris and keratosis during debridement and it is gentle on intact tissue.

Clasificación:
Classification: IIb (anexo IX regla 4)
IIb (annex IX rule 4)

CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES Y DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS AND PROVISIONS OF THE DIRECTIVES:

EC Dir. 93/42/CEE
y sus modificaciones/ as amended

Directiva Productos Sanitarios,
Medical Devices Directive,
y su transposición a las legislaciones nacionales
as transposed into national laws

Ruta evaluación conformidad:
Conformity assessment route: Anexo II (excluida la sección 4)
Annex II (excluding section 4)

Expediente Técnico:
Technical documentation: DT-014 Rev.06

Organismo Notificado:
Notified Body: ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL / NB n° 1282
Via Ca' Bella, 243/A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia (BO) – ITALY
CE Certificate. n° ECM21MDD001 rev.0 con validez hasta / valid until: 27-05-2024

Normas específicas:
Specific standards: EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2: 2017, EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 11737-2:2009, ISO 11135:2014/AMD 1:2018, EN 556-1:2001/AC:2006,
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 11135-1:2014/AMD 1:2018,
EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 13485:2016/AC:2018

Sistema de Calidad según:
Quality System according: EN ISO 13485:2016/AC:2018

Esta declaración es válida únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo al Sistema de Calidad aplicado.
This declaration is valid only together with the device release records according to the applicable Quality System.

LUGAR Y FECHA / Place and date: Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – Spain, 2021-01-15

NOMBRE/ Name: Antonio Coll

CARGO/ Function: Managing director

FIRMADO/ Signature



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía EN ISO/IEC 17050-1:2010 y la Decisión 768/2008/CE/
according to EN ISO/IEC 17050-1:2010 and Decision 768/2008/EC

Los productos cubiertos en esta Documentación Técnica y sus configuraciones (referencias) se describen en la siguiente tabla:
The devices covered in this Technical documentation and its configurations (references) are described in the table below:

Description/ Commercial brand	Configuration/ Variant	Internal reference
Clinidebri® Manopla	Mitten pad	1270
Clinidebri® Manopla	Mitten pad	1273
Kliniderm® Debride	Mitten pad	4051 1800
Clinidebri® Dedal	Thimble pad	1271
Clinidebri® Dedal	Thimble pad	1274
Kliniderm® Debride Pocket	Thimble pad	4051 1801