



DCP012

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

Nombre del fabricante <i>Manufacturer's name</i>	PRIM S.A.
Dirección/Sede social <i>Address/HQ</i>	Avenida del Llano Castellano 43, planta 3, 28034 Madrid España/Spain
Dirección/Sede operativa <i>Address/operational site</i>	Pol.Ind. nº1, Calle Yolanda González, nº 15, 28938 Móstoles (Madrid) España/Spain
SRN (Número de registro único) <i>SRN (Single registration number)</i>	ES-MF-000004651
UDI-DI Básico <i>Basic UDI-DI</i>	843404825ORTESISTOBILLOTM
Nombre e indicación del producto (s) <i>Name and intended use of the Device (s)</i>	Ortesis de tobillo para inmovilizar y/o limitar movilidad de la zona <i>Ankle-foot Orthoses to immobilise and/or limit mobility in the area</i>
Referencias de producto <i>Product references</i>	Ver anexo I <i>See annex I</i>
Clasificación <i>Classification</i>	Clase I, no estéril, sin función de medición, no es un instrumento quirúrgico reutilizable, según Regla 1 del Anexo VIII. <i>Class I, non-sterile, non-measurement function, non-reusable surgical instrument, as per Rule 1 in Annex VIII.</i>
Procedimiento de Evaluación de Conformidad <i>Conformity assessment route</i>	PRIM S.A. usa el siguiente procedimiento para el marcado CE de sus productos según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745: • Declaración UE de conformidad según el anexo II + anexo III <i>PRIM S.A. uses the following procedures for the CE marking of their products according the Regulation MDR 2017/745:</i> • <i>EU Declaration of conformity according to annex II + annex III</i>

Esta declaración de conformidad está emitida bajo la exclusiva responsabilidad de PRIM. Declaramos que el producto(s) indicados más arriba cumple con las disposiciones del Reglamento (EU) 2017/745 relativo a los productos sanitarios. Esta declaración está soportada por el Sistema de Calidad aprobado según la ISO 13485 emitido por AENOR (IQNET).

Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of PRIM. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by AENOR (IQNET). All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.



Inmaculada Juárez Villamor
Directora Técnica
Regulatory Affairs Director

Móstoles, 12 de julio de 2024
Mostoles, July 12th, 2024

ANEXO I: PRODUCTOS/PRODUCTS

MODELOS	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
28181P	Tobillera con Banda Elástica "forma de 8"	Ankle Brace with Figure of 8 Elastic Strap
AIRFIX	Estabilizador de Tobillo Medio lateral AIRFIX	Medio lateral Ankle Stabilizer AIRFIX
ATX01	Antiequino Textil	Dropfoot Textile Orthosis
ATX11	Banda para Antiequino Textil	Dropfoot Textile Orthosis, band
AW	Accesorio para Walker: Alza	Walker Accessory: Wedge
D1	Estribo Normal	Standard Stirrup
D10	Articulación de Tobillo	Ankle Joint
D12	Antiequino: Barras articuladas laterales	Dropfoot: Lateral articulated uprights
D14	Bitutor corto c/articulación: antiequino	Short bitutor with joint: Dropfoot orthosis
D16	Antiequino tipo Klensack	Klensack style Dropfoot Orthosis
D18	Antiequino tipo Libman-Smith	Libman-Smith style Dropfoot Orthosis
D2	Estribo Antiequino	Dropfoot stirrup
D42-1	Articulación de Tobillo c/estribo	Ankle Joint w/stirrup
D5	Estribo Desmontable	Detachable stirrup
D81	Antiequino PP "Rancho de los Amigos"	PP Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"
D81B	Antiequino PP Plus "Rancho de los Amigos"	PP Plus Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"
D82	Antiequino PALM "Rancho de los Amigos"	PALM Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos"
MPK800	Tobillera MYPRIM KIDS	MYPRIMKIDS Ankle support
MQP212	Tobillera abierta envolvente MQP	Open Wraparound Ankle Support MQP
NA400	Antiequino NA400	Dropfoot orthosis NA400
NA410	Antiequino NA410	Antiequino orthosis NA410
NA500	Estabilizador de Tobillo Medio lateral NA500	Medio lateral Ankle Stabilizer NA500
NA510	Estabilizador de Tobillo Medio lateral NA510	Medio lateral Ankle Stabilizer NA510
NA540	Estabilizador de Tobillo Medio lateral NA540	Medio lateral Ankle Stabilizer NA540
NP114	Tobillera Neopreno c/estabilizadores y vendaje en 8 NEOPRAIR	Neoprene Ankle brace w/stays & Figure 8
NP115	Tobillera Neopreno vendaje en 8 NEOPRAIR	Neoprene Ankle brace Figure 8
NPOS111	Tobillera Neopreno abierta envolvente NEOPRAIR OS	Open Wraparound Neoprene Ankle Brace NEOPRAIR
OST212	Tobillera Neopreno abierta envolvente AIRTEX OS	Open Wraparound Neoprene Ankle Brace AIRTEX
P365	Vendaje Elástico TOBILAS	Elastic bandage TOBILAS
P705	Tobillera Elástica c/almohadillas maleolares AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Ankle brace w/maleolar pads
P705BG	Tobillera Elástica c/almohadillas maleolares, AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace w/maleolar pads
P706	Tobillera Elástica vendaje en 8, AQTIVO Sport	AQTIVO Sport Elastic Ankle brace, figure of 8
P706BG	Tobillera Elástica vendaje en 8, AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace, figure of 8
P710BG	Tobillera Elástica AQTIVO Skin	AQTIVO Skin Elastic Ankle brace
PSL800	Férula Multiposicional Pie-Tobillo	Multipositional Ankle-foot Orthosis
T114	Tobillera Termocompresora c/estabilizadores vendaje en 8	Ankle brace w/stays & figure of 8 AIRTEX
T115	Tobillera Termocompresora vendaje en 8 AIRTEX	Ankle brace figure of 8 AIRTEX
T116	Tobillera SPORT	SPORT Ankle support
T116 PRO	Tobillera SPORT (IT)	Cavigliera con Bendaggio
TOB100	Tobillera con Férula Inmovilizadora	Ankle brace with immobilizing splint
UNI-A40	Tobillera Neopreno Abierta envolvente CAMP OS	Open Wraparound Neoprene Ankle Brace CAMP
W100	PRIM Walker Fijo	PRIM Fixed Walker
W100H	PRIM Walker AIR	PRIM AIR Walker
W100R	PRIM Walker ROM	PRIM ROM Walker
W100RH	PRIM Walker AIR-ROM	PRIM AIR-ROM Walker
W101	Walker PRIM PROTECT Fijo Largo	PRIM PROTECT Fixed Walker, Long
W201	Walker PRIM PROTECT Fijo Corto	PRIM PROTECT Fixed Walker, Short
D81M	Antiequino PP "Rancho de los Amigos", montado	PP Dropfoot Orthosis "Rancho de los Amigos", assembled
ATXOS800	Tobillera One Size AIRTEX	AIRTEX One Size Ankle Support
ATX820	Tobillera Estabilizadora Vendaje en 8 AIRTEX	AIRTEX Ankle Stabilizer brace Figure of 8
ATX830	Tobillera Ferula/Cinchas AIRTEX	AIRTEX Ankle Splint/Straps
PSL890	Antiequino PRIM UP GO	PRIM UP GO Dropfoot Orthosis
PSL8ABD	Banda Plantar Antiequino PRIM UP GO OS	PRIM UP GO Dropfoot Orthosis Plantar Band
PSL8ASP	Soporte Completo Antiequino PRIM UP GO OS	PRIM UP GO Complete Dropfoot Orthosis Support