

Fabricante:
Manufacturer:

Evoluxion Health, Lda
Rua Hermano Neves, Nº 18 Piso 3 Escritório .7
1600-477 Lisboa (Portugal)
<https://evoluxionhealth.com/>

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

REF	Ver Tabla Referencias
Nombre/ Name	Andadores
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	Ver Tabla Referencias
Uso previsto/ Expected Use	Los andadores están pensados para ayudar a aquellas personas que tienen una capacidad limitada para caminar / The foldables are a walking aid to assist those who have a limited walking ability.

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS OF:

REGULATION (EU) 2017/745 **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1)
Classification (Rule):

Código/Code UMDNS: 14-393: Walkers

Código/Code EMDN: Y120606: Wheeled walkers
Y120603: Waling frames, 4 tips

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):

EN-ISO 14971:2019, EN-ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11199-2:2021, EN ISO 11199-1:2021

Fecha de Aprobación:
Date of issue:

Esta Declaración de conformidad cubre los productos fabricados desde el 04/03/2024. Este documento es válido hasta la publicación de una Revisión de la Declaración de Conformidad.
This declaration of conformity covers products manufactured from 04/03/2024. This document is valid until replacement by a revised declaration of conformity.

En Lisboa, 04 de marzo de 2024

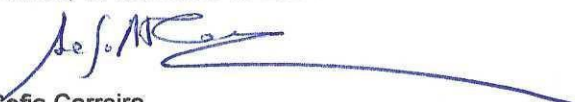

D. Sofia Carreira
Director Ejecutivo / CEO

Tabla Referencias:

Fotografía	Nombre	Referencia	UDI-DI
	Andador plegable de aluminio anodizado	AN100 MB.ANDA.6055	5600728191AN100PA
	Andador aluminio con ruedas y asiento	AN115 MB.ANDA.6056	5600728191AN115PP
	Andador aluminio con freno de presión	AN150 MB.ANDA.6057	5600728191AN150PR

	Andador Aluminio con ruedas y asiento	AN200 MB.ANDA.6058	5600728191AN200PF
	Andador acero con freno de presión	AN225 MB.ANDA.6061	5600728191AN225PX
	Andador aluminio con freno de presión	AN230 MB.ANDA.6060	5600728191AN230PQ

	Andador aluminio con freno de presión	AN250 MB.ANDA.6059	5600728191AN250PW
---	--	-------------------------------	--------------------------