



Ed.4

Fecha: 16/05/22

DECLARACIÓN EU DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745

Fabricante: UBIOTEX ESPAÑA S.L.
Manufacturer:
CIF: B54194360
Dirección: C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;
Address: 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain

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

Producto/ Finalidad: <i>Product/ intended use:</i>	<i>Productos Sujeción / Restraint Systems Products</i> <i>Anexo 1 de esta Declaración para Productos Sujeción /</i> <i>Annex 1 of this Declaration for Restraint Systems</i> <i>Products</i>
SRN	<i>No disponible actualmente</i>
Código UDI <i>UDI Code:</i>	<i>Dato no disponible actualmente</i>

CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

REGLAMENTO (UE) *Reglamento de Productos Sanitarios*
2017/745

Regulation (EU) 2017/745
Medical Devices Regulation

Clasificación (Regla): *I Regla 1/ I Rule 1 (Anexo/ Annex VIII)*

Classification (Rule)

Nombre completo: Juan Pedro Rubio Garcia

Full name: Juan Pedro Rubio Garcia

DNI: 21449717D

Firma:

Signature:

Cargo: Administrador

Position: General Manager

ubio
qualitylife
www.ubiotex.com
03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG

C.I.F. B-54801998

C/La Fragua, Nº21

Tel: 965675892

ANEXO 1 PRODUCTOS SUJECCIÓN

Código	Descripción
203100	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 90
203102	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 105
203104	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 135
203106	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 150
203200	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 90
203202	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 105
203204	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 135
203206	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 150
203250	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 90
203252	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 105
203254	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 135
203256	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 150
203324	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 135
203326	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 150
203999	SABANA SUJECCION ESPECIAL
303100	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IMAN (PAR)
303102	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO SILLA IRON/CLIP (PAR)
303104	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IRON-CLIP (PAR)
303108	MUÑEQUERAS LONETA IRON-CLIP (PAR)
303110	MUÑEQUERAS LONETA IMANES (PAR)
303114	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IMANES (PAR)
303305	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IRON/CLIP (PAR)
303999	MUÑEQUERA ESPECIAL (UNIDAD)
304300	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IMAN
304301	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTE IMAN
304302	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IMAN
304303	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTES IMAN
304310	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IRON CLIP
304311	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CIP
304312	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IRON-CLIP
304313	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CLI
304350	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IMAN
304351	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IMA
304352	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IMAN
304353	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IMAN
304355	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IRON
304360	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IRON CLIP
304361	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIR IRON
304362	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IRON-CLIP
305010	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO C/TIRANTES
305011	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/S
305013	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/M
305015	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/L
305017	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/S
305018	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/M
305019	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/L

305020 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO C/TIRANTES
 305021 CHALECO ACOLCHADO SILLA T/S
 305022 CHALECO ACOLCHADO SILLA T/M
 305023 CHALECO ACOLCHADO SILLA T/L
 305050 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/S
 305052 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/M
 305054 CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/L
 305200 CINTURON TORAX SILLA
 305501 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO
 305502 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA 15CM
 305503 ALARGADOR cinturón hebillas (1M) pase 50
 305504 ALARGADOR CINTURONES CIERRE IMANES (60 CM) -PAR
 305505 ALARGADOR cinturón hebillas (1M) pase 25
 305507 CUÑA MOVILIZADORA
 305510 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO DOBLE CINTA SUJECION
 305520 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO GRAFITI
 305522 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO NIÑO 9-13 AÑOS
 305550 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 12CM
 305551 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 15CM
 305552 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE C/TIRANTES
 305553 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE
 305554 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE CON TIRANTES
 305560 CHALECO TRANSPIRABLE T/S
 305561 CHALECO TRANSPIRABLE T/M
 305562 CHALECO TRANSPIRABLE T/L
 305563 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/L
 305564 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/M
 305565 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/S
 305601 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON 15
 305602 CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES
 305603 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON
 305604 CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES
 305610 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/L
 305611 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/M
 305612 CHALECO ACOLCHADO SILLON T/S
 305613 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/L
 305614 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/M
 305615 CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/S
 305640 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ S
 305641 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ M
 305642 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ L
 305644 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ S
 305645 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ M
 305646 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ L
 305651 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON
 305652 CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON Tirantes
 305653 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON
 305654 CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON C/TIRANTE

305660 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/L
 305661 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/ M
 305662 CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/S
 305670 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/L
 305671 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/M
 305672 CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/S
 305700 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/L
 305701 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/M
 305702 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/S
 305710 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/L
 305711 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/M
 305712 CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/S
 305800 CHALECO CASULLA T/L
 305801 CHALECO CASULLA T/M
 305802 CHALECO CASULLA T/S
 305900 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/L
 305901 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/M
 305902 CHALECO-CASULLA PERINEAL T/S
 305999 CHALECO ESPECIAL
 306579 CINTURON MOVILIZADOR T/XS
 306580 CINTURON MOVILIZADOR T/S
 306585 CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/M
 306587 CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/L
 306589 CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/ XL
 306590 ESLINGA MOVILIZADORA ESTANDARD
 306600 MANTA MOVILIZADORA-TRASLADO standard
 306604 CINTURON DE TRASFERENCIA DE PIERNAS
 306605 SABANA DE TRANSFERENCIA NYLON 75 X 130
 306620 SABANA DE TRANSFERENCIA ,PROTECTOR Y ABSORVENTE 90
 307100 CINTURON ABDUCTOR ACOLCHADO SILLA
 307200 SUJECION TOBILLO SILLA RUEDAS
 307201 BANDA REPOSAPIERNAS SILLA RUEDAS
 307250 CINTURON POSICIONADOR LATERAL (APNEA)
 307999 CINTURON SILLA / SILLON ESPECIAL
 308800 SUJECION UNIVERSAL PARA SILLA DE BAÑO
 309999 OTRAS SUJECIONES DE SILLA RUEDAS
 401100 CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 90 T/M
 401102 CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 90 T/L
 401105 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 105 T/M
 401107 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 105 T/L
 401110 CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 135 T/M
 401111 CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 105 T/M
 401112 CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 135 T/L
 401115 CINTURON CAMA POLIPRO. BASIC 90
 401120 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/M
 401121 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/S
 401122 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/L
 401127 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 135 T/M



C.I.F. B-54801998
 C/La Fragua, Nº21
 Telf: 965675892

03090 SAN VICENTE DEL RASPEIG

401129 CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 135 T/L
401130 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 105 T/M
401132 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 105 T/L
401150 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 90 T/M
401152 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 90 T/L
401154 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 135 T/M
401156 CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 135 T/L
401174 CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IRON-CLIP 90 T/L
401175 CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IRON-CLIP 90 T/M
401177 CINTURON CAMA POLIPRO /PERINEAL-TORAX / IRON 90/M
401180 CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IMAN 90 T/M
401190 CINTURON CAMA POLIP. KIT COMPLETO IRON 90/M
401192 CINTURON CAMA POLIP. KIT COMPLETO IRON 90/L
401194 CINTURON CAMA/PER POLIP. KIT IRON 90/M
401196 CINTURON CAMA/PER ACOLC . KIT IRON 90/M
401200 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/M
401201 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/S
401202 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/L
401205 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/M
401207 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/L
401220 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/M
401222 CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/L
401230 CINTURON CAMA ACOLCHADO BASIC 90 T/M
401232 CINTURON CAMA ACOLCHADO BASIC 90 T/L
401240 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/S
401242 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/M
401243 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/XL
401244 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/L
401245 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/M
401247 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/L
401250 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/M
401252 CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/L
401260 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/M
401261 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/S
401262 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/L
401270 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/M
401272 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/L
401280 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/M
401282 CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/L
401299 CINTURON CAMA ACOLCHADO KIT COMPLETO IRON 90/M
401397 CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/M
401399 CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/L
401400 CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/M
401402 CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/L
401410 CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/M
401412 CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/L
401414 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL/TORAX IRON 90/M
401420 CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/M

401422 CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/L
401450 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 90 T/M
401452 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 90 T/L
401454 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-S
401455 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 105 T/M
401456 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-M
401457 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 105 T/L
401458 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-L
401460 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 135 T/ M
401462 CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 135 T/ L
401999 CINTURON CAMA ESPECIAL
402500 CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL IRON/CLIP 90/M
402510 CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL IMAN 90/M
402512 CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL/TORAX IRON 90/M
402520 CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IRON/CLIP 90/M
402550 CINTURON CAMA ACOLCHADO SUJECCION TORAX IMA 90/M
404100 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD HEBILLAS (PAR)
404200 TOBILLERA ACOLCHADA ESTANDARD HEBILLAS (PAR)
404300 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IMANES (PAR)
404350 TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IRON-CLIP (PAR)
404400 TOBILLERA LONETA STANDARD IMANES (PAR)
404450 TOBILLERA LONETA STANDARD IRON/CLIP (PAR)
404500 TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IMANES (PAR)
404550 TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IRON/CLIP (PAR)
404600 TOBILLERA ACOLCHADA CAMA IRON/CLIP
409100 BOTON IMAN (1 cierre)
409200 LLAVE IMAN
409300 JUEGO IMANES (3 CIERRES 1 LLAVE 1 LANYARD)
409350 JUEGO IRON/CLIP (3 CIERRES 1 LLAVE 1 LANYARD)
409400 BOTON IRON CLIP (1 CIERRE)
409405 LLAVE IRON-CLIP
499999 SUJECION A CAMA ESPECIAL


C.I.F. B-54801998
C/La Fragua, Nº21
Telf: 965675892
www.ubiotex.com
03200 SAN VICENTE DEL RASPEIG