



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: Product/ intended use:	<i>Productos Antiescara / Anti Bedsore Products</i> <i>Anexo 1 de esta Declaración para productos antiescara y</i> <i>prevención de úlceras por presión / Annex 1 of this</i> <i>Declaration for Anti Bedsore products and Prevention of</i> <i>Ulcers by pressure</i>
SRN	<i>No disponible actualmente</i>
Código UDI UDI Code:	<i>Anexo 1 de esta Declaración</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



Código	Descripción	CÓDIGO UDI
101100	COJIN SANITIZED REDONDO C/AGUJERO BLANCO	84354137101100PD
101101	COJIN SANITIZED CUADRADO C/ AGUJERO BLANCO	84354137101101PF
101102	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA BLANCO	84354137101102PH
101103	COJIN SANITIZED CUADRADO 44X44 BLANCO	84354137101103PK
101104	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA BLANCO	84354137101104PM
101106	COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 GRIS	84354137101106PR
101108	COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 MARINO	84354137101108PV
101200	COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO GRIS	84354137101200PJ
101201	COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO MARINO	84354137101201PL
101202	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA GRIS	84354137101202PN
101203	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA MARINO	84354137101203PQ
101204	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA GRIS	84354137101204PS
101205	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA MARINO	84354137101205PU
101210	COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO GRIS	84354137101210PM
101212	COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO MARINO	84354137101212PR
101304	POSICIONADOR LATERAL MICROBOLAS FOMA -S-	84354137101304PX
101308	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CABEZA	84354137101308Q7
101310	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CILINDRO	84354137101310PS
101312	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CUÑA	84354137101312PW
101314	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIO FLOTADOR	84354137101314Q2
101316	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIA LUNA	84354137101316Q6
101399	POSICIONADOR MICROBOLAS ESPECIAL	84354137101399R4
101999	COJIN SANITIZED ESPECIAL	84354137101999S2
102100	COJIN VISCO MAXICONFORT 42 X 42 X 8 GRAFITO	84354137102100PL
102160	COJIN VISCO MAXICONFORT (preventive)REDO/AGUJERO	84354137102160Q6
102189	COJIN VISCO PREVENTIVE ESPECIAL	84354137102189QW
102200	COJIN VISCO PREVENTIVE 50 x 50 x 10	84354137102200PR
102250	COJIN VISCO PREVENTIVE AGUJERO DESPLAZADO	84354137102250Q8
102300	COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA GRAFITO	84354137102300PW
102302	COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA CELESTE	84354137102302Q2
102304	COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA BLANCO	84354137102304Q6
102405	COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO D/70 42 x 42 x 8	84354137102405QD
102407	COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO D/70 45 x 42 x 8.5	84354137102407QH
102408	COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO CON ABDUCTOR	84354137102408QK
102428	COJIN VISCO ERGOGEL/COMPLEX	84354137102428QR
102430	COJIN VISCO ERGOGEL/COMPLEX HERRADURA	84354137102430QC
102450	COJIN VISCO ERGONOMICO REDONDO C/ AGUJERO	84354137102450QJ
102702	COJIN VISCO ANATOMICO VISCOBASIC D/50	84354137102702QN
102704	COJIN VISCOPLUS	84354137102704QS
102705	COJIN VISCO/HR PREMIUM	84354137102705QU
102805	COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD D/75 42x42x10	84354137102805QZ
102810	COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD D/75 45 x42x10	84354137102810QS
102999	COJIN VISCO MEDIDA ESPECIAL	84354137102999S9
103302	COJIN UBIOMEDIC FLOTACION HERRADURA 42 x 42 x 6	84354137103302Q9
103304	COJIN UBIOMEDIC FLOTACION 42 X 42 X 6	84354137103304QD
103306	COJIN UBIOMEDIC FLOTACION 45 X 42 X 6	84354137103306QH
103350	COJIN SILICONA 42 X 42 X 3	84354137103350QL
103352	COJIN SILICONA 45 x 42 x 4	84354137103352QQ
104100	PATUCO SANITIZED STANDARD BLANCO	84354137104100Q2
104102	PATUCO SANITIZED STANDARD GRIS	84354137104102Q6
104106	PATUCO SANITIZED STANDARD MARINO	84354137104106QE
104111	PATUCO SANITIZED ALTO BLANCO	84354137104111Q7
104114	PATUCO SANITIZED ALTO MARINO	84354137104114QD
104116	PATUCO SANITIZED ALTO GRIS	84354137104116QH
104125	PATUCO SANITIZED STANDARD AUTOAJUSTABLE (PAR)	84354137104125QJ
104132	PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL BLANCO	84354137104132QF
104134	PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL GRIS	84354137104134QK
104150	PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO BLANCO	84354137104150QH
104152	PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO GRIS	84354137104152QM
104154	PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO MARINO	84354137104154QR
104200	PATUCO SUAVINEL BLANCO	84354137104200Q7
104224	PATUCO SUAVINEL ALTO BLANCO	84354137104224QM



104230	PATUCO SUAVINEL MULTIPOSICIONAL BLANCO	84354137104230QG
104300	PATUCO COMBINADO UBIO	84354137104300QC
104401	PATUCOS SANILUXE TERMORREGULADORES (PAR)	84354137104401QK
104405	PATUCOS SANILUXE VERANO (PAR)	84354137104405QT
104500	PATUCO/CODERA ACOLCHADO HEBILLA (1ud)	84354137104500QN
104600	PATUCO LANA AUSTRALIANA	84354137104600QT
104601	PATUCO ALTO LANA AUSTRALIANA	84354137104601QV
104700	BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ S 36/39	84354137104700QY
104702	BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ M 40/43	84354137104702R4
104704	BOTIN MEDICO ORTOPEDICO T/ L 44/46	84354137104704R8
104999	PATUCO ESPECIAL	84354137104999SP
105100	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 40 X 60	84354137105100Q9
105101	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 50 X 70	84354137105101QB
105102	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 80	84354137105102QD
105103	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 80	84354137105103QF
105104	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 90	84354137105104QH
105105	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 90	84354137105105QK
105106	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80X 90	84354137105106QM
105107	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 150	84354137105107QP
105108	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 110 X 170	84354137105108QR
105109	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 190	84354137105109QT
105110	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80 X 190	84354137105110QC
105111	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 190	84354137105111QE
105113	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 105 X 190	84354137105113QJ
105114	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 120 X 190	84354137105114QL
105115	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 135 X 190	84354137105115QN
105117	SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 160	84354137105117QS
105125	SABANA SUAPEL SANITI. AJUS. BLANCO 90x190x20	84354137105125QR
105299	SÁBANA SUAPEL SANITIZED MEDIDA ESPECIAL	84354137105299RT
106300	REPOSABRAZOS SUAPEL MARINO (PAR)	84354137106300QS
106302	REPOSABRAZOS SUAPEL GRIS (PAR)	84354137106302QW
106321	REPOSABRAZOS SANILUXE GRAFITO (PAR)	84354137106321R2
106340	REPOSABRAZOS LANA AUSTRALIANA (PAR)	84354137106340R6
106351	PROTECTOR LATERAL SILLA RUEDAS SANILUXE (PAR)	84354137106351RB
106399	REPOSABRAZOS ESPECIAL	84354137106399S7
106400	CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/L	84354137106400QX
106410	CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/M	84354137106410R2
106420	CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/S	84354137106420R5
106450	CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE C/AGUJERO T/L	84354137106450RE
106460	CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE C/AGUJERO T/ M	84354137106460RH
106499	CUBRESILLA ACOLCHADO ESPECIAL	84354137106499SC
106525	RESPALDO CON REPOSABRAZOS DE FIBRA	84354137106525RL
107100	KIOWA SANITIZED BLANCO T/S 36/39 (PAR)	84354137107100QP
107102	KIOWA SANITIZED BLANCO T/M 40/43 (PAR)	84354137107102QT
107104	KIOWA SANITIZED BLANCO T/L 44/47 (PAR)	84354137107104QX
107106	KIOWA SANITIZED GRIS T/S 36/39 (PAR)	84354137107106R3
107108	KIOWA SANITIZED GRIS T/M-40-43 (PAR)	84354137107108R7
107110	KIOWA SANITIZED GRIS T/L-44-47 (PAR)	84354137107110QS
107112	KIOWA SANITIZED MARINO T/S-36-39 (PAR)	84354137107112QW
107114	KIOWA SANITIZED MARINO T/M-40-43 (PAR)	84354137107114R2
107116	KIOWA SANITIZED MARINO T/L-44-47 (PAR)	84354137107116R6
107120	KIOWA TERMORREGULADORA T/S-36-39	84354137107120QV
107122	KIOWA TERMORREGULADORA T/M-40-43	84354137107122QZ
107124	KIOWA TERMORREGULADORA T/L-44-47	84354137107124R5
107160	BOTIN SANITIZED T/S 36-39 BLANCO (PAR)	84354137107160R9
107162	BOTIN SANITIZED T/M 40-43 BLANCO (PAR)	84354137107162RD
107164	BOTIN SANITIZED T/L 44-47 BLANCO (PAR)	84354137107164RH
107166	BOTIN SANITIZED T/S 36-39 MARINO (PAR)	84354137107166RM
107168	BOTIN SANITIZED T/M 40-43 MARINO (PAR)	84354137107168RR
107170	BOTIN SANITIZED T/L 44-47 MARINO (PAR)	84354137107170RC
107172	BOTIN SANITIZED T/S 36-39 GRIS (PAR)	84354137107172RG
107174	BOTIN SANITIZED T/M 40-43 GRIS (PAR)	84354137107174RL
107176	BOTIN SANITIZED T/L 44-47 GRIS (PAR)	84354137107176RQ



107303	KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/S 36-39 (PAR)	84354137107303R7
107304	KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/M 40-43 (PAR)	84354137107304R9
107305	KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/L 44-47 (PAR)	84354137107305RB
107306	BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 36-39 (PAR)	84354137107306RD
107307	BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 40-43 (PAR)	84354137107307RF
107308	BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 44-47 (PAR)	84354137107308RH
107406	Botín 36-39 ESTAMPADO antideslizante(PAR)	84354137107406RJ
107407	Botín 40-43 ESTAMPADO antideslizante(PAR)	84354137107407RL
107408	Botín 44-47 ESTAMPADO antideslizante(PAR)	84354137107408RN
107999	KIOWA ESPECIAL	84354137107999TC
108100	RODILLERA SUAPEL BLANCO	84354137108100QW
108102	RODILLERA SUAPEL MARINO	84354137108102R2
108104	RODILLERA SUAPEL GRIS	84354137108104R6
108110	RODILLERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO	84354137108110QZ
108500	ALMOHADA RODILLAS SANILUXE BLANCO	84354137108500RJ
108502	ALMOHADA RODILLAS BAMBU	84354137108502RN
108506	ALMOHADA RODILLAS COMODE MARIPOSA	84354137108506RW
108599	ALMOHADA DE RODILLAS ESPECIAL	84354137108599SX
109100	TALONERA SEMICILINDRICA BLANCO	84354137109100R5
109102	TALONERA SEMICILINDRICA MARINO	84354137109102R9
109103	TALONERA RECTANGULAR IMPERMEABLE BLANCO	84354137109103RB
109104	TALONERA SEMICILINDRICA GRIS	84354137109104RD
109110	TALONERA CIRCULAR SANILUXE BLANCO	84354137109110R8
109112	TALONERA CIRCULAR SANILUXE GRAFITO	84354137109112RC
109121	TALONERA SEMICILINDRICA IMPERMEABLE BLANCO	84354137109121RD
109122	TALONERA RECTANGULAR BLANCO	84354137109122RF
109124	TALONERA RECTANGULAR MARINO	84354137109124RK
109126	TALONERA RECTANGULAR GRIS	84354137109126RP
109999	TALONERA ESPECIAL	84354137109999TS
110100	MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/S (PAR)	84354137110100PH
110103	MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/M (PAR)	84354137110103PP
110106	MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/L (PAR)	84354137110106PV
110110	MANOPLAS SUAPEL MARINO T/S (PAR)	84354137110110PL
110113	MANOPLAS SUAPEL MARINO T/M (PAR)	84354137110113PS
110116	MANOPLAS SUAPEL MARINO T/L (PAR)	84354137110116PY
110118	MANOPLAS SUAPEL GRIS T/S (PAR)	84354137110118Q4
110120	MANOPLAS SUAPEL GRIS T/M (PAR)	84354137110120PP
110122	MANOPLAS SUAPEL GRIS T/L (PAR)	84354137110122PT
110201	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/S (PAR)	84354137110201PQ
110203	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/M (PAR)	84354137110203PU
110205	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/L (PAR)	84354137110205PY
110210	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/S (PAR)	84354137110210PR
110212	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/M (PAR)	84354137110212PV
110214	MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/L (PAR)	84354137110214PZ
110300	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/S (UNIDAD)	84354137110300PT
110302	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/M (UNIDAD)	84354137110302PX
110304	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/L (UNIDAD)	84354137110304Q3
110306	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/S (UNIDAD)	84354137110306Q7
110308	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/M (UNIDAD)	84354137110308QB
110310	MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/L (UNIDAD)	84354137110310PW
110350	MANOPLAS VISCOELASTICA STANDAR TRASPIRABLE (PAR)	84354137110350QA
110390	MANOPLA TRANSPIRALE CIERRE DE HEBILLAS -UNIDAD -	84354137110390QN
110395	MANOPLA TRANSPIRALE CIERRE DE IMAN - PAR -	84354137110395QY
110399	MANOPLA ESPECIAL (UNIDAD)	84354137110399R8
110400	MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/S (PAR)	84354137110400PY
110402	MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/M (PAR)	84354137110402Q4
110404	MANOPLAS TRANSPIRABLE GRAFITO T/L (PAR)	84354137110404Q8
110500	MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/S (PAR)	84354137110500Q5
110502	MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/M (PAR)	84354137110502Q9
110504	MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/L (PAR)	84354137110504QD
110600	MANOPLAS TERMICAS T/S (PAR)	84354137110600QA
110602	MANOPLAS TERMICAS T/M (PAR)	84354137110602QE
110604	MANOPLAS TERMICAS T/L (PAR)	84354137110604QJ



112100	CODERA SUAPEL BLANCO	84354137112100PX
112120	CODERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO	84354137112120Q5
112201	CODERA SUAPEL ACOLCHADA MARINO	84354137112201Q6
112300	CODERA VISCOELÁSTICA BAMBU/SANILUXE	84354137112300Q9
114100	COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO GRAFITO	84354137114100QD
114105	COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA GRAFITO	84354137114105QP
114110	COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA GRAFITO	84354137114110QG
114115	COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO GRAFITO	84354137114115QS
114120	COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 GRAFITO	84354137114120QK
114122	COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 CELESTE	84354137114122QP
114124	COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 BLANCO	84354137114124QT
114126	COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO CELESTE	84354137114126QX
114128	COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO BLANCO	84354137114128R3
114130	COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA CELESTE	84354137114130QN
114132	COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA BLANCO	84354137114132QS
114134	COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA CELESTE	84354137114134QW
114136	COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA BLANCO	84354137114136R2
114138	COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO CELESTE	84354137114138R6
114140	COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO BLANCO	84354137114140QR
114150	COJÍN SANILUXE TERLENKA TRINUCLEO GRAFITO /GRIS 3C	84354137114150QU
114152	COJÍN / RESPALDO SANILUX TERLENKA 7/ CELDAS	84354137114152QY
114199	COJÍN SANILUXE ESPECIAL	84354137114199RS
115100	COJIN SANIDARE STANDARD	84354137115100QL
115999	COJIN SANIDARE ESPECIAL	84354137115999T9
116100	ALMOHADA CONDRODERMATITIS BAMBU ANTIBACTERIAS	84354137116100QT
116125	ALMOHADA CPAP NASAL STANDARD	84354137116125RB
116150	ALMOHADA POSTOPERATORIO OCULAR	84354137116150RA
604250	ALMOHADA REFLUJO 50 x 70 x30 (an. x lar.x alt	84354137604250SP
604260	ALMOHADA REFLUJO BEBE 0-6 MESES 42X31,5X5	84354137604260SS
604300	ALMOHADA VIAJE HERRADURA INVIERNO	84354137604300SD
604410	COLLARÍN ANATOMICO VISCOELÁSTICO STANDARD	84354137604410SM
605250	ALMOHADA PARA EMBARAZO Y LACTANCIA	84354137605250SW
607110	COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RELAX MASAJE	84354137607110ST
607115	COJIN LUMBAR VISCOELASTICA STANDARD	84354137607115T5
607155	COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RESPALDO 45	84354137607155TH
703005	COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X15 HR+VISC ART	84354137703005SE
703010	COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X14 HR /ART.	84354137703010S7
703025	COLCHON DE SUELO Y SEGURIDAD TATAMY	84354137703025SL
703050	COLCHON UBIO AIR (BURBUJA)	84354137703050SK
703060	COLCHON UBIO AIR PLUS (18 CELDAS)	84354137703060SN
703070	COLCHON FIBRA 12 CELDAS 90 X 190 X 12 TERLENKA	84354137703070SR
703099	COLCHON GERIATRICO MEDIDA ESPECIAL	84354137703099TH

