



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

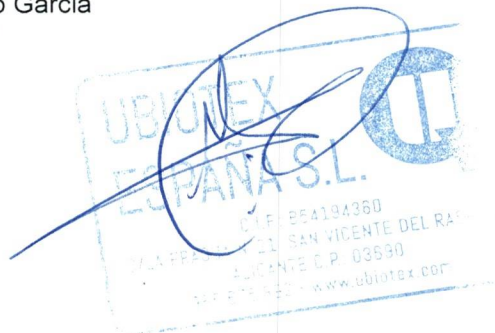
DNI: 21449717D

Firma:

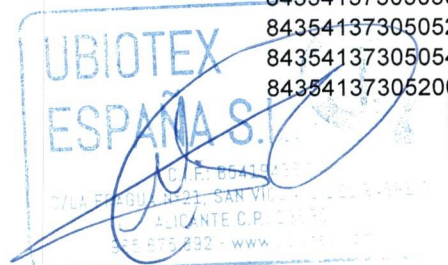
Signature:

Cargo: Administrador

Position: General Manager



Código	Descripción	CÓDIGO UDI
111100	MUÑEQUERAS SUAPEL BLANCO (PAR)	84354137111100PQ
111200	MUÑEQUERAS SUAPEL MARINO (PAR)	84354137111200PV
111202	MUÑEQUERAS SUAPEL GRIS (PAR)	84354137111202PZ
111210	MUÑEQUERAS SUJETAX (PAR)	84354137111210PY
203100	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 90	84354137203100Q8
203102	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 105	84354137203102QC
203104	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 135	84354137203104QG
203106	SABANA SUJECCION SANITIZED S/MANGAS 150	84354137203106QL
203200	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 90	84354137203200QD
203202	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 105	84354137203202QH
203204	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 135	84354137203204QM
203206	SABANA SUJECCION SANITIZED M/LARGA 150	84354137203206QR
203250	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 90	84354137203250QU
203252	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 105	84354137203252QY
203254	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 135	84354137203254R4
203256	SABANA SUJECCION SANITIZED M/CORTA 150	84354137203256R8
203324	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 135	84354137203324QY
203326	SABANA SUJECCION INVIERNO M/LARGA 150	84354137203326R4
203999	SABANA SUJECCION ESPECIAL	84354137203999SV
303100	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IMAN (PAR)	84354137303100QM
303102	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO SILLA IRON/CLIP (PAR)	84354137303102QR
303104	MUÑEQUERAS POLIPROPILENO IRON-CLIP (PAR)	84354137303104QV
303108	MUÑEQUERAS LONETA IRON-CLIP (PAR)	84354137303108R5
303110	MUÑEQUERAS LONETA IMANES (PAR)	84354137303110QQ
303114	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IMANES (PAR)	84354137303114QY
303305	MUÑEQUERAS ACOLCHADAS IRON/CLIP (PAR)	84354137303305R9
303999	MUÑEQUERA ESPECIAL (UNIDAD)	84354137303999TA
304300	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IMAN	84354137304300R6
304301	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTE IMAN	84354137304301R8
304302	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IMAN	84354137304302RA
304303	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIRANTES IMAN	84354137304303RC
304310	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA IRON CLIP	84354137304310R9
304311	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CIP	84354137304311RB
304312	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA IRON-CLIP	84354137304312RD
304313	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLA C/TIR IRON-CLI	84354137304313RF
304350	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IMAN	84354137304350RM
304351	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IMA	84354137304351RP
304352	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IMAN	84354137304352RR
304353	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IMAN	84354137304353RT
304355	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRAN IRON	84354137304355RX
304360	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON IRON CLIP	84354137304360RQ
304361	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIR IRON	84354137304361RS
304362	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON IRON-CLIP	84354137304362RU
305010	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO C/TIRANTES	84354137305010QZ
305011	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/S	84354137305011R3
305013	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/M	84354137305013R7
305015	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO HEBILLAS T/L	84354137305015RB
305017	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/S	84354137305017RF
305018	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/M	84354137305018RH
305019	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO IRON/CLIP T/L	84354137305019RK
305020	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO C/TIRANTES	84354137305020R4
305021	CHALECO ACOLCHADO SILLA T/S	84354137305021R6
305022	CHALECO ACOLCHADO SILLA T/M	84354137305022R8
305023	CHALECO ACOLCHADO SILLA T/L	84354137305023RA
305050	CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/S	84354137305050RD
305052	CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/M	84354137305052RH
305054	CHALECO ACOLCHADO SILLA IMAN T/L	84354137305054RM
305200	CINTURON TORAX SILLA	84354137305200R8



305501	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO	84354137305501RR
305502	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLA 15CM	84354137305502RT
305503	ALARGADOR cinturón hebillas (1M) pase 50	84354137305503RV
305504	ALARGADOR CINTURONES CIERRE IMANES (60 CM) -PAR	84354137305504RX
305505	ALARGADOR cinturón hebillas (1M) pase 25	84354137305505RZ
305507	CUÑA MOVILIZADORA	84354137305507S5
305510	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO DOBLE CINTA SUJECION	84354137305510RS
305520	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO GRAFITI	84354137305520RV
305522	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO NIÑO 9-13 AÑOS	84354137305522RZ
305550	CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 12CM	84354137305550S6
305551	CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE 15CM	84354137305551S8
305552	CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE C/TIRANTES	84354137305552SA
305553	CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE	84354137305553SC
305554	CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE CON TIRANTES	84354137305554SE
305560	CHALECO TRANSPIRABLE T/S	84354137305560S9
305561	CHALECO TRANSPIRABLE T/M	84354137305561SB
305562	CHALECO TRANSPIRABLE T/L	84354137305562SD
305563	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/L	84354137305563SF
305564	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/M	84354137305564SH
305565	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE T/S	84354137305565SK
305601	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON 15	84354137305601RW
305602	CINTURON ABDOMINAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES	84354137305602RY
305603	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON	84354137305603S2
305604	CINTURON PERINEAL ACOLCHADO SILLON C/TIRANTES	84354137305604S4
305610	CHALECO ACOLCHADO SILLON T/L	84354137305610RX
305611	CHALECO ACOLCHADO SILLON T/M	84354137305611RZ
305612	CHALECO ACOLCHADO SILLON T/S	84354137305612S3
305613	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/L	84354137305613S5
305614	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/M	84354137305614S7
305615	CHALECO PERINEAL ACOLCHADO SILLON T/S	84354137305615S9
305640	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ S	84354137305640S8
305641	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ M	84354137305641SA
305642	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLA IMAN T/ L	84354137305642SC
305644	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ S	84354137305644SG
305645	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ M	84354137305645SJ
305646	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON IMAN T/ L	84354137305646SL
305651	CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON	84354137305651SD
305652	CINTURON ABDOMINAL TRANSPIRABLE SILLON Tirantes	84354137305652SF
305653	CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON	84354137305653SH
305654	CINTURON PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON C/TIRANTE	84354137305654SK
305660	CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/L	84354137305660SE
305661	CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/ M	84354137305661SG
305662	CHALECO TRANSPIRABLE SILLON T/S	84354137305662SJ
305670	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/L	84354137305670SH
305671	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/M	84354137305671SK
305672	CHALECO PERINEAL TRANSPIRABLE SILLON T/S	84354137305672SM
305700	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/L	84354137305700RZ
305701	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/M	84354137305701S3
305702	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA T/S	84354137305702S5
305710	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/L	84354137305710S4
305711	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/M	84354137305711S6
305712	CHALECO ACOLCHADO CREMALLERA SILLON T/S	84354137305712S8
305800	CHALECO CASULLA T/L	84354137305800S6
305801	CHALECO CASULLA T/M	84354137305801S8
305802	CHALECO CASULLA T/S	84354137305802SA
305900	CHALECO-CASULLA PERINEAL T/L	84354137305900SB
305901	CHALECO-CASULLA PERINEAL T/M	84354137305901SD
305902	CHALECO-CASULLA PERINEAL T/S	84354137305902SF
305999	CHALECO ESPECIAL	84354137305999TQ



306579	CINTURON MOVILIZADOR T/XS	84354137306579T5
306580	CINTURON MOVILIZADOR T/S	84354137306580SN
306585	CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/M	84354137306585SY
306587	CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/L	84354137306587T4
306589	CINTURON MOVILIZADOR STANDARD T/ XL	84354137306589T8
306590	ESLINGA MOVILIZADORA ESTANDARD	84354137306590SR
306600	MANTA MOVILIZADORA-TRASLADO standard	84354137306600S3
306604	CINTURON DE TRASFERENCIA DE PIERNAS	84354137306604SB
306605	SABANA DE TRASFERENCIA NYLON 75 X 130	84354137306605SD
306620	SABANA DE TRASFERENCIA ,PROTECTOR Y ABSORVENTE 90	84354137306620S9
307100	CINTURON ABDUCTOR ACOLCHADO SILLA	84354137307100RH
307200	SUJECION TOBILLO SILLA RUEDAS	84354137307200RN
307201	BANDA REPOSAPIERNAS SILLA RUEDAS	84354137307201RQ
307250	CINTURON POSICIONADOR LATERAL (APNEA)	84354137307250S5
307999	CINTURON SILLA / SILLON ESPECIAL	84354137307999U6
308800	SUJECCION UNIVERSAL PARA SILLA DE BAÑO	84354137308800ST
309999	OTRAS SUJECIONES DE SILLA RUEDAS	84354137309999UL
401100	CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 90 T/M	84354137401100QL
401102	CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 90 T/L	84354137401102QQ
401105	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 105 T/M	84354137401105QW
401107	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 105 T/L	84354137401107R2
401110	CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 135 T/M	84354137401110QP
401111	CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 105 T/M	84354137401111QR
401112	CINTURON CAMA POLIPRO. HEBILLAS 135 T/L	84354137401112QT
401115	CINTURON CAMA POLIPRO. BASIC 90	84354137401115QZ
401120	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/M	84354137401120QS
401121	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/S	84354137401121QU
401122	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 90 T/L	84354137401122QW
401127	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 135 T/M	84354137401127R8
401129	CINTURON CAMA POLIPRO. IMAN 135 T/L	84354137401129RC
401130	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 105 T/M	84354137401130QV
401132	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 105 T/L	84354137401132QZ
401150	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 90 T/M	84354137401150R3
401152	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 90 T/L	84354137401152R7
401154	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 135 T/M	84354137401154RB
401156	CINTURON CAMA POLIPRO. IRON-CLIP 135 T/L	84354137401156RF
401174	CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IRON-CLIP 90 T/L	84354137401174RH
401175	CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IRON-CLIP 90 T/M	84354137401175RK
401177	CINTURON CAMA POLIPRO /PERINEAL-TORAX / IRON 90/M	84354137401177RP
401180	CINTURON CAMA POLIPRO/PERINEAL IMAN 90 T/M	84354137401180RC
401190	CINTURON CAMA POLIP. KIT COMPLETO IRON 90/M	84354137401190RF
401192	CINTURON CAMA POLIP. KIT COMPLETO IRON 90/L	84354137401192RK
401194	CINTURON CAMA/PER POLIP. KIT IRON 90/M	84354137401194RP
401196	CINTURON CAMA/PER ACOLC . KIT IRON 90/M	84354137401196RT
401200	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/M	84354137401200QR
401201	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/S	84354137401201QT
401202	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 90 T/L	84354137401202QV
401205	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/M	84354137401205R3
401207	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 105 T/L	84354137401207R7
401220	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/M	84354137401220QX
401222	CINTURON CAMA ACOLCHADO HEBILLAS 135 T/L	84354137401222R3
401230	CINTURON CAMA ACOLCHADO BASIC 90 T/M	84354137401230R2
401232	CINTURON CAMA ACOLCHADO BASIC 90 T/L	84354137401232R6
401240	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/S	84354137401240R5
401242	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/M	84354137401242R9
401243	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/XL	84354137401243RB
401244	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 90 T/L	84354137401244RD
401245	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/M	84354137401245RF
401247	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 105 T/L	84354137401247RK



401250	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/M	84354137401250R8
401252	CINTURON CAMA ACOLCHADO IMAN 135 T/L	84354137401252RC
401260	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/M	84354137401260RB
401261	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/S	84354137401261RD
401262	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 90 T/L	84354137401262RF
401270	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/M	84354137401270RE
401272	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 105 T/L	84354137401272RJ
401280	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/M	84354137401280RH
401282	CINTURON CAMA ACOLCHADO IRON CLIP 135 T/L	84354137401282RM
401299	CINTURON CAMA ACOLCHADO KIT COMPLETO IRON 90/M	84354137401299S6
401397	CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/M	84354137401397S7
401399	CINTURON CAMA LONETA KIT COMPLETO IRON 90/L	84354137401399SB
401400	CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/M	84354137401400R3
401402	CINTURON CAMA LONETA IMAN 90 T/L	84354137401402R7
401410	CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/M	84354137401410R6
401412	CINTURON CAMA LONETA IMAN 105 T/L	84354137401412RA
401414	CINTURON CAMA LONETA PERINEAL/TORAX IRON 90/M	84354137401414RE
401420	CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/M	84354137401420R9
401422	CINTURON CAMA LONETA IMAN 135 T/L	84354137401422RD
401450	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 90 T/M	84354137401450RJ
401452	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 90 T/L	84354137401452RN
401454	CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-S	84354137401454RS
401455	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 105 T/M	84354137401455RU
401456	CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-M	84354137401456RW
401457	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 105 T/L	84354137401457RY
401458	CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IMAN 90 T-L	84354137401458S2
401460	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 135 T/ M	84354137401460RM
401462	CINTURON CAMA LONETA IRON/CLIP 135 T/ L	84354137401462RR
401999	CINTURON CAMA ESPECIAL	84354137401999T9
402500	CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL IRON/CLIP 90/M	84354137402500RF
402510	CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL IMAN 90/M	84354137402510RJ
402512	CINTURON CAMA ACOLCHADO PERINEAL/TORAX IRON 90/M	84354137402512RN
402520	CINTURON CAMA LONETA PERINEAL IRON/CLIP 90/M	84354137402520RM
402550	CINTURON CAMA ACOLCHADO SUJECCION TORAX IMA 90/M	84354137402550RW
404100	TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD HEBILLAS (PAR)	84354137404100R9
404200	TOBILLERA ACOLCHADA ESTANDARD HEBILLAS (PAR)	84354137404200RE
404300	TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IMANES (PAR)	84354137404300RK
404350	TOBILLERA POLIPROPILENO STANDARD IRON-CLIP (PAR)	84354137404350S2
404400	TOBILLERA LONETA STANDARD IMANES (PAR)	84354137404400RQ
404450	TOBILLERA LONETA STANDARD IRON/CLIP (PAR)	84354137404450S7
404500	TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IMANES (PAR)	84354137404500RV
404550	TOBILLERA ACOLCHADA STANDARD IRON/CLIP (PAR)	84354137404550SC
404600	TOBILLERA ACOLCHADA CAMA IRON/CLIP	84354137404600S2
409100	BOTON IMAN (1 cierre)	84354137409100SC
409200	LLAVE IMAN	84354137409200SH
409300	JUEGO IMANES (3 CIERRES 1 LLAVE 1 LANYARD)	84354137409300SN
409350	JUEGO IRON/CLIP (3 CIERRES 1 LLAVE 1 LANYARD)	84354137409350T5
409400	BOTON IRON CLIP (1 CIERRE)	84354137409400ST
409405	LLAVE IRON-CLIP	84354137409405T5
499999	SUJECION A CAMA ESPECIAL	84354137499999Y4

