



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:

Council Directive to which conformity declared:

DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

Fabricante: UBIOTEX ESPAÑA S.L.
Manufacturer:
CIF: B54194360
Dirección: C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;
Address: 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain
Producto: Productos Plagiocefalia / Plagiocephaly Products
Product: Anexo 1 de esta Declaración para Productos Prevención y Corrección de deformidades craneales para bebés / Annex 1 of this Declaration for Products Prevention and Correction of cranial deformities for babies
Clasificación: Clase I
Classification: Class I

El abajo firmante declara que el producto sanitario Clase I (Regla 1), cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, definidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 y sus posteriores modificaciones, y más en particular a los textos de transposición al Derecho Nacional Español: Real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre de 2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios.

The undersigned declares that the above Class I medical device (Rule 1) is in conformity with the essential requirements defined in the Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, and particularly to the texts of transposition to Spanish regulation: Real Decreto 1591/2009 of October 16th 2009, that regulates Medical Devices.

Nombre completo: Juan Pedro Rubio Garcia
Full name: Juan Pedro Rubio Garcia
DNI: 21449717D

Firma:
Signature:
Cargo: Administrador
Position: General Manager


C.I.F. B-54194360
C/. La Fragua. 21
Telf.: 965 675 892
www.ubiotex.com
03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG

ANEXO 1 PRODUCTOS PLAGIOCEFALIA

Código	Descripción
650100	COJIN POSICIONADOR PREVEN. PLAG. 0/3 MESES (S)
650102	COJIN POSICIONADOR PREVEN. PLAG. 3/10 MESES (M)
650104	COJIN POSICIONADOR PREVEN. PLAG. 10/20 MESES (L)
650110	COJIN PREVENCION . PLAGIO. 0/3 MESES (S)
650112	COJIN PREVENCION . PLAGIO. 3/10 MESES (M)
650114	COJIN PREVENCION . PLAGIO. 10/20 MESES (L)



C.I.F. B-54194360

C/. La Fragua. 21

Telf.: 965 675 892

03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG