

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

## CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

Nº TF7395-014. Rev.4

FABRICANTE PRODUCTO:  
PRODUCT MANUFACTURER:

VECMEDICAL SPAIN S.L.

DIRECCIÓN:  
ADDRESS

Can Milans, Nave 9  
08110 - MONTCADA I REIXAC  
BARCELONA Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre  
Name

RIBBONSIL CINTAS IDENTIFICATIVAS  
RIBBONSIL VESSEL LOOPS.

Clasificación:  
Classification:

Clase IIa estéril (Regla 7 de Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE).  
Class IIa sterile (Rule 7 of Annex IX of Directive 93/42/EEC).

Código NANDO: MD0100  
NANDO code: MD0100

Ruta de Evaluación de Conformidad:  
Conformity Evaluation Route:

Anexos V + VII de la Directiva 93/42/CEE  
Annexes V + VII of Directive 93/42/EEC

### CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

- Directiva 93/42/CEE de Producto sanitarios (corregida por la Directiva 2007/47/CE). Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.

### CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES:

- 93/42/CEE Medical Devices (as amended by 2007/47/CE Medical Devices Directive)

### INFORMACIÓN ADICIONAL:

#### Evaluación conformidad

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número 2000 06 0271 CP de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE, emitido por el Organismo Notificado 0318, Agencia española del medicamento y productos sanitarios, c/ Campezo, 1 edificio 8 - 28022 (Madrid) ESPAÑA, cubriendo lotes fabricados en la fecha efectiva de la misma y subsiguientes. La presente declaración de conformidad es válida hasta 26 de mayo de 2024, siempre que no haya cambios en el diseño del producto posteriores a su emisión.

- Certificado CE número 2000 06 0271 CP epígrafe 2. Accesorios quirúrgicos 2.1. Cintas marcadoras.

### OTHER INFORMATION:

#### Conformity assesment

This declaration of conformity is supported by the EC Certificate Production Quality Assurance according to Annex V of the Directive 93/42/CEE issued by Notified Body number 0318, *Agencia española del medicamento y productos sanitarios, c/ Campezo, 1 edificio 8 - 28022 (Madrid) ESPAÑA*, valid until 26 May 2024 and covers all batches manufactured on and subsequent to the effective date. This Declaration of conformity is valid until May 26, 2024, if there is no change in product design after issuance.

- Certificado CE número 2000 06 0271 CP epigraph 2. Surgical accessories 2.1. Vessel loops.

FECHA EFECTIVA: 20 de mayo de 2020

EFFECTIVE DATE: 20 May 2020


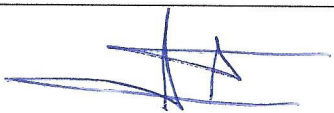
#### Normativa aplicada / Applied Standard :

EN ISO 13485 :2016 - EN ISO14971 : 2012 - UNE EN 868 :2009- UNE EN 1041 :2009 + A1 :2014 UNE EN ISO 10993 5 :2009 UNE EN ISO 10993 7 :2009/AC :2010- UNE EN ISO 10993-10 :2013 - UNE EN ISO 11135 :2015- UNE EN ISO 11737-1 :2018- UNE EN ISO 11737-2 :2010- UNE EN ISO 14644-1 :2016- UNE EN ISO 14698-1 :2004.

**ANEXO A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD TF7395-014 Rev. 4 julio 2020**  
**ANNEX DECLARATION OF CONFORMITY TF7395-014 Rev. 4 July 2020**

**LISTADO DE PRODUCTOS INCLUIDOS / PRODUCT LIST**

<b>CÓDIGO REF.</b>	<b>DESCRIPCIÓN DESCRIPTION</b>
95001	RIBBON-SIL MINI ROJO <i>RIBBONSIL MINI RED</i>
95002	RIBBON-SIL MINI AZUL <i>RIBBONSIL MINI BLUE</i>
95003	RIBBON-SIL MINI AMARILLO <i>RIBBONSIL MINI YELOW</i>
95004	RIBBON-SIL MINI BLANCO <i>RIBBONSIL MINI WHITE</i>
95005	RIBBON-SIL MAXI ROJO <i>RIBBONSIL MAXI RED</i>
95006	RIBBON-SIL MAXI AZUL <i>RIBBONSIL MAXI BLUE</i>
95007	RIBBON-SIL MAXI AMARILLO <i>RIBBONSIL MAXI YELOW</i>
95008	RIBBON-SIL MAXI BLANCO <i>RIBBONSIL MAXI WHITE</i>
95009	RIBBON-SIL SUPER MAXI AZUL <i>RIBBONSIL SUPER MAXI BLUE</i>
95010	RIBBON-SIL MICRO BLANCO <i>RIBBONSIL MICRO WHITE</i>

<b>Nombre: Name</b>	María Jurado	Ángel Alonso
<b>Firmado: Signed</b>		
<b>Cargo: Function</b>	Responsable Aseguramiento Calidad Quality Assurance Manager VECMEDICAL SPAIN SL	Dirección General Manager VECMEDICAL SPAIN SL
<b>Fecha: Date:</b>	10-07-2020	10-07-2020
<b>Lugar: Place:</b>	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Spain)	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Spain)