

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



Fabricante: Evoluxion Health, Lda
Manufacturer: Rua Hermano Neves, Nº 18 Piso 3 Escritório 7
Fabricante: 1600-477 Lisboa (Portugal)
<https://evoluxionhealth.com/>

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL/LOS PRODUCTO/S:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:
O ABAIXO ASSINADO DECLARA QUE O DISPOSITIVO MÉDICO ACIMA REFERIDO:

REF	AN150 (MB.ANDA.6057) Andador aluminio con freno de presión / Aluminium Pressure brake Rollator / Andarilho de aluminio com travão de pressão
Nombre/ Name / Nome	Andador aluminio con freno de presión / Aluminium Pressure brake Rollator / Andarilho de alumínio com travão de pressão 
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	5600728191AN150PR
Uso previsto/ Expected Use/ Uso previsto	El andador aluminio con ruedas y asiento está pensado para ser utilizado por personas que experimentan debilidad generalizada, dificultad con el equilibrio, una lesión o cirugía de las extremidades inferiores que necesitan apoyo adicional para mantener el equilibrio y la estabilidad mientras caminan al aire libre, o utilizado para rehabilitación. / The Aluminium Pressure brake Rollator is intended to be used for people who are experiencing generalized weakness, difficulty with balance, a lower extremity injury or surgery that need additional support to maintain balance and stability while walking outdoors or used for rehabilitation. / O andarilho de alumínio com travão de pressão destina-se a ser utilizado por pessoas que sofrem de fraqueza generalizada, dificuldade de equilíbrio, lesões nas extremidades inferiores ou cirurgia e que necessitam de apoio adicional para manter o equilíbrio e a estabilidade enquanto caminham ao ar livre ou são utilizadas para reabilitação.

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS OF:
ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DE:

REGULATION (EU) 2017/745 REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1)
Classification (Rule):
Classificação (Regra):

Código/Code UMDNS: Y120606: Wheeled walker

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):
Norma(s) utilizada(s) para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais da(s) diretiva(s) especificada(s):

EN-ISO 14971:2019, EN-ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, UNE-EN ISO 11199-2:2021

Fecha de Aprobación:
Date of issue:
Data de emissão:

Esta Declaración de conformidad cubre los productos fabricados desde el 31/05/2024. Este documento es válido hasta la publicación de una Revisión de la Declaración de Conformidad.
This declaration of conformity covers products manufactured from 31/05/2024. This document is valid until replacement by a revised declaration of conformity.
Esta declaração de conformidade abrange os produtos fabricados a partir de 31/05/2024. Este documento é válido até ser substituído por uma declaração de conformidade revista.

EVOLUXION
HEALTH

En Lisboa, 16 de outubro de 2024

A GERÊNCIA

D. Sofia Carreira
Director Ejecutivo / CEO