

**DECLARACIÓN UE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745.**

Fabricante: CELIA RUIZ CALZADOS S.L.
Manufacturer:
Dirección: C/ Ciudadela 16-18,
Address: 03206 Elche (Alicante)

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:**

Producto: Calzado de hormas y tejidos especiales.
Product: Footwear with lasts and special material.
Nombre: Calzado destinado al cuidado de patologías del pie. (Anexo I).
Name: Footwear intended for the care of foot pathologies. (Annex I).
Sistema de Identificación única. Básic UDI-DI: 843654778001JN.
Número de Registro único (SNR): ES-MF00009926.

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

REGLAMENTO 2017/745 *Reglamento (UE) 2017/745. Transposición a la legislación española en Real Decreto 192/2023.
Regulation (EU) 2017/745. Transposition to Spanish legislation in Royal Decree 192/2023.*

Clasificación (Regla): Anexo VIII del Reglamento 2017/745. Regla, I / *Rule, I. Clase I/ Class I.*

Clasificación (Rule):

Código/Code UMDNS: 13575

Código Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión: MDN 1205 Productos no activos y no implantables de ortopedia y rehabilitación.

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation:
UNE-EN-ISO 14971, UNE-EN-ISO 15223, UNE-EN-ISO 13485

Nombre completo (*Full name*): José María Ruiz Herrera.

Firma (*Signature*): 

Cargo: Director General. *Position: Gneral Manager.*

**ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE FAMILIA CALZADO CUIDADO
PATOLOGÍAS DEL PIE.
ANNEXED I EC DECLARATION OF CONFORMITY**

