



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(DIRECTIVA 93/42/CEE MODIFICADA POR LA DIRECTIVA 2007/47/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS / RD 1591/2009 / ANEXO VII)

D. João Paulo Da Costa Vieira

En calidad de: Director Gerente

En nombre y representación de la empresa: **ECOPOSTURAL, S.L.U.**

Nº licencia sanitaria de funcionamiento: **4567-PS**

Con domicilio en: Avda. Enrique Gimeno, 27 (Ciudad del Transporte) 12006 Castelló (España)

DECLARA: que el producto sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación Clase I Estéril Con función de medición
Origen Español Comunitario No comunitario

Nombre de comercialización en España: **Taburetes asiento circular y bicicleta.**

En otros países: *Round and tri-shaped seat stools.*

Referencias: **S2609, S2610, S2611, S2639, S2640, S4609, S4610, S4639, S4640, S5609, S5610, S5611GR, S5643, S5644.**

SE COMPROMETE: a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

