

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**  
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

**D. Gabriel Mañas Sena**

en calidad de **Director Técnico**

en nombre y representación de la empresa **Virmedic s.l. con CIF B-96221718**

con domicilio en **C/ Perellonet 1 E-46909 Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

**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 comercialización en España:** [www.ortopediaguzman.com](http://www.ortopediaguzman.com) **Cojín Sigel® de flotación líquida**

<b>Referencias</b>	<b>102901001</b>	<b>102901002</b>	<b>102901003</b>
	<b>102902001</b>	<b>102902002</b>	<b>102902003</b>
	<b>102903001</b>	<b>102903002</b>	

**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 prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.