CALVO IZQUIERDO SL
• BANDAGES SPECIALISTS SINCE 1956 •

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / *EU DECLARATION OF CONFORMITY*

CE

Fabricante / *Manufacturer:*

Calvo Izquierdo S. L.
Polígono Industrial "El Romeral".
C/ de la forja, 4. 46340 Requena. Valencia (España).

SNR: ES-MF-000001063

Esta declaración confirma que los productos abajo mencionados cumplen los requisitos esenciales descritos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y quedan bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / *This declaration confirms that the products mentioned below meet the essential requirements described in Regulation (EU) 2017/745, on medical devices and are under the exclusive responsibility of the manufacturer.*

Producto / *Product*:

Venda cohesiva elástica / Cohesive elastic bandage

Modelo / *Model*:

Vendari Haft

2,5 cm x 4m (ref. 11216)
4cm x 4m (ref. 11217)
6cm x 4m (ref. 11219)
8cm x 4m (ref. 11218)
10cm x 4m (ref. 11202)
12cm x 4m (ref. 11220)
6cm x 10m (ref. 11221)
8cm x 10m (ref. 11222)
10cm x 10m (ref. 11201)
12cm x 10m (ref. 11223)
4cm x 20m (ref. 11228)
6cm x 20m (ref. 11224)
8cm x 20m (ref. 11225)
10m x 20m (ref. 11226)
12cm x 20m (ref. 11227)

Vendari Haft light color

6cm x 4m beige (ref. 11219-01)
6cm x 4m azul / blue (ref. 11219-01)
6cm x 4m rojo / red (ref. 11219-02)

6cm x 4m negro / black (ref. 11219-03)
6cm x 4m amarillo / yellow (ref. 11219-04)
6cm x 4m verde / green (ref. 11219-05)
6cm x 4m naranja / orange (ref. 11219-06)
6cm x 4m morado / purple (ref. 11219-11)
8cm x 4m beige (ref. 11218-00)
8cm x 4m azul / blue (ref. 11218-01)
8cm x 4m rojo / red (ref. 11218-02)
8cm x 4m negro / black (ref. 11218-03)
8cm x 4m amarillo / yellow (ref. 11218-04)
8cm x 4m verde / green (ref. 11218-05)
8cm x 4m naranja / orange (ref. 11218-06)
8cm x 4m morado / purple (ref. 11218-11)
10cm x 4m beige (ref. 11202-00)
10cm x 4m azul / blue (ref. 11202-01)
10cm x 4m rojo / red (ref. 11202-02)
10cm x 4m negro / black (ref. 11202-03)
10cm x 4m amarillo / yellow (ref. 11202-04)
10cm x 4m verde / green (ref. 11202-05)
10cm x 4m naranja / orange (ref. 11202-06)
10cm x 4m morado / purple (ref. 11202-11)
6cm x 20m beige (ref. 11224-00)
6cm x 20m azul / blue (ref. 11224-01)
6cm x 20m rojo / red (ref. 11224-02)
6cm x 20m negro / black (ref. 11224-03)
6cm x 20m amarillo / yellow (ref. 11224-04)
6cm x 20m verde / green (ref. 11224-05)
6cm x 20m naranja / orange (ref. 11224-06)
6cm x 20m morado / purple (ref. 11224-11)
8cm x 20m beige (ref. 11225-00)
8cm x 20m azul / blue (ref. 11225-01)
8cm x 20m rojo / red (ref. 11225-02)
8cm x 20m negro / black (ref. 11225-03)
8cm x 20m amarillo / yellow (ref. 11225-04)
8cm x 20m verde / green (ref. 11225-05)
8cm x 20m naranja / orange (ref. 11225-06)
8cm x 20m morado / purple (ref. 11225-11)
10cm x 20m beige (ref. 11226-00)
10cm x 20m azul / blue (ref. 11226-01)
10cm x 20m rojo / red (ref. 11226-02)
10cm x 20m negro / black (ref. 11226-03)
10cm x 20m amarillo / yellow (ref. 11226-04)
10cm x 20m verde / green (ref. 11226-05)
10cm x 20m naranja / orange (ref. 11226-06)
10cm x 20m morado / purple (ref. 11226-11)

Vendari Haft full color

6cm x 4m azul / blue (ref. 11219-51)
6cm x 4m rojo / red (ref. 11219-52)
6cm x 4m verde / green (ref. 11219-53)
8cm x 4m azul / blue (ref. 11218-51)
8cm x 4m rojo / red (ref. 11218-52)
8cm x 4m verde / green (ref. 11218-53)

10cm x 4m azul / blue (ref. 11202-51)
10cm x 4m rojo / red (ref. 11202-52)
10cm x 4m verde / green (ref. 11202-53)
6cm x 20m azul / blue (ref. 11224-15)
6cm x 20m rojo / red (ref. 11224-52)
6cm x 20m verde / green (ref. 11224-53)
8cm x 20m azul / blue (ref. 11225-51)
8cm x 20m rojo / red (ref. 11225-52)
8cm x 20m verde / green (ref. 11225-53)
10m x 20m azul / blue (ref. 11226-51)
10m x 20m rojo / red (ref. 11226-52)
10m x 20m verde / green (ref. 11226-53)

Finalidad Prevista / *intended use:*
Fijación de apósitos, apoyo de vendaje suave y vendaje de recuperación / *Fixation of dressings, soft bandages support and recovery bandage.*

Código UMDNS / *UMDNS code:* 10279

Código EMDN / *EMDN code*: M03040202

Clasificación / *Classification:*
Producto Sanitario de Clase I, no estéril, según en anexo VIII del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Class I Medical Device, non-sterile, according to Annex VIII of Regulation 2017/745 on medical devices.*

Ruta de evaluación de conformidad / *Conformity assessment path:*
Anexo II+III del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios / *Annex II+III of Regulation 2017/745 of medical devices.*

UDI-Di básico / *UDI-Di basic*:

8430655112XXHE

Reglas armonizadas / *Harmonized Standards;*

ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993.

Firma / *Signature:*

Christian Valbuena Domínguez
Responsable Técnico / *Quality manager*
Fecha / *Date:* 24 de Octubre de 2022 / *24th October 2022.*