

DECLARACIÓN "CE/UE" DE CONFORMIDAD
 "CE/EU" DECLARATION OF CONFORMITY


Nombre del fabricante: IMPROVING MOBILITY DEVELOPMENT, S.L.
SRN: ES-MF-000010985
 Name/SRN of the manufacturer:

Dirección Domicilio Social: Avda. Mare Nostrum, 1 – Bloque 1, puerta 16
 Registered Address: 46120 – Alboraya, Valencia, Spain

Dirección Instalación: Carrer de la Coma, 19 Pol. Ind. Pla de Rascanya
 Plant Address: 46160 – Liria, Valencia, Spain

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el/los productos sanitarios indicados debajo
 We declare under our responsibility that the medical devices listed below

Se clasifican como Clase I según el Anexo VIII, Regla 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), tratándose de productos no invasivos de uso prolongado, cuyo fin es sostener, sustituir o restaurar funciones biológicas para aliviar una enfermedad, lesión o deficiencia.

Are classified as Class I according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which are temporarily used non-invasive devices and are intended to support, replace or reset biological functions in order to alleviate disease, damage or deficiency.

MULETAS/CRUTCHES

Descripción Description	Referencia 1 Ref. 1	Referencia 2 Ref. 2	Basic UDI-DI Basic UDI-DI
KMINA PRO Derecha	K10001	NA	436584K10001LR
KMINA PRO Izquierda	K10002	NA	436584K10002LT
KMINA COMFORT PLUS	K10003	NA	436584K10003LV
KMINA COMFORT PLUS Gris	K10004	NA	436584K10004LX
KMINA COMFORT	K10005	NA	436584K10005LZ
KMINA COMFORT Gris	K10006	NA	436584K10006M3
KMINA COMFORT BASIC	K10007	NA	436584K10007M5
KMINA Fibra Plegable	K10008	NA	436584K10008M7
KMINA Muleta Axilar M	K10051	HE1137200B	436584K10051M8
KMINA Muleta Axilar L	K10052	HE1137300B	436584K10052MA
PEPE Muletas Negras	P10001	NA	436584P10001NS
PEPE Muletas Azules	P10002	NA	436584P10002NU

PEPE Muleta Plegable	P10006	7036-T30BK	436584P10006P4
PEPE Muleta Axilar S	P10009	KY925L-S	436584P10009PA
PEPE Muleta Axilar M	P10010	KY925L-M	436584P10010NT
PEPE Muleta Axilar L	P10011	KY925L-L	436584P10011NV
PEPE Muleta Plegable (pares)	P10013	7036-T30BK	436584P10013NZ
PEPE- Muleta Niño (pares)	P10014	241CSKBu2	436584P10014P3

Y que, según el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), cumplen con todos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

And according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), meet all general safety and performance requirements.

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de MDR:

Applied Standards used for the showing compliance with MDR essential requirements

- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
- Real Decreto 1591/2009
- UNE-EN-ISO 9999:2017
- UNE-EN 12182:2012
- UNE-EN-ISO 11334-1:2007
- UNE-EN 1985:1999

Nombre/Name: *Ignacio Mañero Lojendio*

Cargo/Position: *CEO y Responsable Técnico /CEO and Technical Manager*

Firma/Signature:



Valencia, a 22/12/2021

Lugar, fecha / Place, date

En nombre de: Blanca Esteban Valle, Responsable de Calidad

On behalf of: Quality Manager