

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 los productos sanitarios abajo indicados;
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.

AYUDAS VIDA DIARIA/DAILY LIVING AIDS
Basic UDI-DI: 436584K40000AEL

Descripción Description	Refe. 1	Refe. 2	EMDN
Calzador Negro	K40001	AAA021-0055	Y1599
Calzador Blanco	K40002	AAA021-006	Y1599
Calzador medias y calcetines (2 en 1)	K40028	NA	Y1599
Cojín KMINA Antiescaras (4+4 cm)	K40003	NA	V08030102
Cojín KMINA Antiescaras (8 cm)	K40004	NA	V08030102
Cojín KMINA Visco (7 cm)	K40011	NA	V08030102
Cojín KMINA Redondo	K40017	NA	V08030102
Barandilla KMINA	K40014	AAR003-003	Y1599
Barandilla Abatible KMINA	K40050	AR04	Y1599
Protector pañal para adulto S-M-L	K40035	CARETEX DEFEND	T04010102

Empapador Reutilizable	K40037	ABSO 5 layer	T04010203
Empapador Reutilizable (pack 2 uds.)	K40038	ABSO 5 layer	T04010203
Empapador Silla Antideslizante (negro)	K40044	ABSO CHAIRPAD	T04010203
Empapador Silla Antideslizante (azul)	K40045	ABSO CHAIRPAD	T04010203
Empapador Cama 135 cm	K40046	ABSO	T04010203
Empapador Cama 135 cm (x2)	K40047	ABSO	T04010203
Almohada Oreja Velcro	K40051	NA	V080399
Almohada Oreja Blanco	K40052	NA	V080399
Almohada Oreja Azul Oscuro	K40053	NA	V080399
Silla de Transferencia	K40064	DH077600 (4)	V080502
Silla Salvaescaleras Eléctrica	K40067	EXC-3001 KE-LL05	Y183012
Tabla Transferencia	K40068	MN-Y2	V080504
PEPE-Cojín (negro)	P40001	NA	V08030102
PEPE-Cojín (azul)	P40002	NA	V08030102
PEPE-Dispositivo Rotación Paciente	P40013	10428/P	V080302
PEPE-Cuña Orinal para cama (blanco)	P40005	SC7061AB	V0812
PEPE-Cuña Orinal para cama (azul)	P40016	SC7061AB	V0812
PEPE-Orinal Hombre con tapa (azul)	P40006	SC7062A	V0812
PEPE-Orinal Hombre con tapa (blanco)	P40008	KY-665B	V0812
PEPE-Lavacabezas portátil	P40009	KY-667B	Y1599
PEPE-Silla Inodoro (gris)	P40010	VH610	Y091209
PEPE-Silla Inodoro (negra)	P40012	VH610	Y091209
PEPE Barandilla cama USA (negro)	P40020	11273 black	Y1599
PEPE Barandilla cama USA (b&n)	P40021	11273 b&w	Y1599
PEPE Barandilla cama UE (negro)	P40025	11273 black	Y1599
PEPE Barandilla cama UE (b&n)	P40026	11273 b&w	Y1599
PEPE Silla Salvaescaleras Manual	P40031	YC-A2	V080502
PEPE Silla Transferencia	P40032	FW-9405	V080502

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
- Real Decreto 192/2023
- UNE-EN-ISO 9999:2017
- UNE-EN 12182:2012
- ISO 17966:2016



Nombre/Name: *Ignacio Mañero Lojendio*
Cargo/Position: *CEO y Responsable Técnico/CEO and Technical Manager*
Firma/Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ignacio Mañero Lojendio", is written over a faint, light blue oval-shaped background.

Valencia, 08/11/2023

En nombre de/On behalf of: *Blanca Esteban Valle, Quality and Regulatory Manager*