



**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
según el Reglamento (UE) 2017/745

1. Información del fabricante:

- 1.1 Nombre: TECNOCLÍNIC SA  
1.2 Dirección: Ctra. de Prats de Lluçanès, Km. 2,300  
P.I. La Llanera. E-08208 Sabadell (Barcelona)

2. El abajo firmante declara que esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Tecnoclínic SA.

3. UDI-DI básico: 843657368BCONSTNG

4. Información del producto:

4.1 Nombre comercial del producto y código del producto: Bolsas colectoras de orina

Customer reference	Tecnoclínic code
28688	800160
28690	800161
28689	800162
28692	800163
28694	802220
28691	802221
28695	802222
28693	802223
28707	804257
28708	804258

4.2 Finalidad prevista: el producto se denomina bolsa colectoras y su finalidad es la recolección de orina tanto en pacientes con incontinencia urinaria como en pacientes que después de un postoperatorio están encamados sin la posibilidad de levantarse para realizar sus necesidades urinarias, para su posterior desecho.

5. Clase de riesgo del producto según el anexo VIII, regla 1: clase I no estéril

6. Tecnoclínic SA está registrado en EUDAMED con código de actor ES-MF-000000632.

7. El abajo firmante declara que los productos mencionados en esta declaración están cubiertos por la presente declaración y son conformes con el Reglamento (UE)

Lugar: E- 08208 Sabadell (Barcelona)  
Fecha: 28/07/21  
Nombre: Mireia Cabal Urpina  
Función: Representante Legal

**TECNOCLINIC, S.A.**  
CTRA. PRATS, KM. 2,300 - Ap. 331  
SABADELL (Barcelona)

Nombre: Conxita Estradé Muñoz  
Función: Responsable GQ & RRAA

**TECNOCLINIC, S.A.**  
CTRA. PRATS, KM. 2,300 - Ap. 331  
SABADELL (Barcelona)