



GIOTECH
吉澳科技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,
Dalong Street Panyu District Guangzhou,
511430 China

Declaración UE de Conformidad

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios **(UE) 2017/745** de 5 abril de Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por NQA (Reg. No. 131072). Para los siguientes productos,

Nombre del producto:

EMPAPADOR SUPER

UDI Basic: 06976071455381

Referencia(s) de producto:

- Empapador Super desechable 40x60 Referencia IC-40X60-40
- Empapador Super desechable 60x60 Referencia IC-60X60-40
- Empapador Super desechable 60x90 Referencia IC-60X90-70
- Empapador Super desechable 90x150 Referencia IC-90X150-70

Código GMDN: 61850

Finalidad prevista: Protección absorbente hipoalergénico de uso único con elevada capacidad de absorción y retención, cuya finalidad es absorber y proteger la superficie de la humedad.

Clasificación de riesgo: Clase I, según la regla 1 y 5 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios **UE 2017/745** de 5 abril de 2017.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: anexo II y III del Reglamento sobre Productos Sanitarios **(UE) 2017/745** de 5 abril de 2017.

El responsable de esta declaración es:

Fabricante:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

SRN: CN-MF-000040631

(X) **Representante legal autorizado en la Unión Europea:**

ICEMEDICS, S. L.

Calle Eduardo Torroja, 38
28946 Fuenlabrada (Madrid)
SPAIN
SRN: ES-AR-000035147

Esta Declaración de Conformidad es emitida bajo la responsabilidad de:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 LuoJia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China
(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

Nombre y apellidos:
Cargo: **General Manager**
Fecha: **Jan 16, 2023**



This document is provided by GIOTECH
for customer internal reference only.