



## Declaración de Conformidad CE

## EC Declaration of Conformity

De acuerdo con la guía ISO/IEC 17050:2004

According to ISO/IEC 17050:2004

Versión: 3

Última modificación: 10.07.2018

Código:

REG.7.3-01-15

REV: 1

Fecha Revisión:

May 2017

Nº 02

**PRODUCTO:**

**PRODUCT:**

MOWOOT II

**FABRICANTE:**

**MANUFACTURER:**

usMIMA S.L.

**DIRECCIÓN:**

**ADRESS:**

Avinguda Cornellà 142, 3-4, 08950 Esplugues de Llobregat,  
Barcelona España

**DIRECCIÓN FABRICACIÓN:**

**MANUFACTURING ADDRESS:**

Mego Afek AC Ltd.  
Proline – Articles tècnics de Niló S.L.

**DIRECCIÓN:**

**ADDRESS:**

Kibbutz Afek, 3004200 Israel  
C/ Frederic Soler 57, 08224 Terrassa, Barcelona

**DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO (s):**

**DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT (s):**

**EC DIR. 93/42/CEE**

Modificada por la dir 2007/47/CE

As amended by dir 2007/47/EC

**Directiva Productos Sanitarios**, y su transposición a las  
legislaciones nacionales

**Medical Devices Directive**, as transposed into national laws

**Ruta evaluación conformidad:**

**Conformity assessment rute:**

Anexo V & VII

**Organismo Notificado:**

**Notified Body:**

BSI ON nº 0086  
con validez hasta / valid until: 25/08/2021

**Sistema de Calidad fabricación:**

**Quality System manufacturing:**

EN ISO 13485:2003, EN ISO 13485/AC:2007  
cert. nº CE 649370, MD 649373

**Normativa aplicada:**

**Applied standards:**

EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003  
EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003

**LUGAR Y FECHA:**

Barcelona 14 agosto 2017

**Periodo validez:**

5 años

**LOCATION & DATE:**

Barcelona 14 august 2017

**Validity Period:**

5 years

**Signature by:**

Markus Wilhelms

General Management