
	<p align="center">Declaración de Conformidad CE EC Declaration of Conformity</p> <p align="center">De acuerdo con la guía ISO/IEC 17050:2004 According to ISO/IEC 17050:2004 Versión: 5 Última modificación: 24.05.2019</p>	<p align="center">Código: REG.7.3-01-15</p>	<p>REV: 1</p> <p>Fecha Revisión: May 2017</p>
---	---	--	---

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 2797 con validez hasta / valid until: 25/08/2021		
Sistema de Calidad fabricación: Quality System manufacturing:	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 cert. nº CE 649370, MD 649373		
Normativa aplicada: Applied standards:	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016		
LUGAR Y FECHA:	Barcelona 22 febrero 2019	Periodo validez:	5 años
LOCATION & DATE:	Barcelona 22 th february 2019	Validity Period:	5 years
Signature by:			
Markus Wilhelms General Management			