



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC**

Fabricante: INYERASP S.L.
Manufacturer:
Dirección: Ctra. Alicante, Km 1,800 S/N,
Address: 03680 Aspe (Alicante)

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:**

Producto: Plantillas de Gel para alivio del dolor en patologías del pie
Product: Gel insoles for pain relief in foot pathologies
REF
Modelo: Naturalgel Orange NO
Model: Naturalgel Aloe Vera NA
 Naturalgel Heelpads NH
 Naturalgel Flat-Shoes NF

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVES:**

EC DIRECT. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación
 Modif. Dir. 2007/47/EC española en Real Decreto 1591/2009
 Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in
 Royal Decree 1591/2009.

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1)
Classification (Rule):

Código/Code UMDNS: N/A

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
 Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified
 directive(s):

EN-ISO 14971:2012, EN-ISO 15223-1:2013

Nombre completo: Carlos Alberto Pérez
Full name:

Firma: 
Signature:
Cargo: Responsable Técnico
Position: Technical Manager