DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

INMOCLINC, S.L.U.
B88601893
Nº REGISTRO ÚNICO (SNR): ES-MF-000000291
C/ SERRANÍA DE CUENCA, 10
POL. IND. "EL OLIVAR"
28500 ARGANDA DEL REY. MADRID

D. Ángel Moreno González, director gerente de INMOCLINC, S.L.U., Industrias de Mobiliario Clínico, con dirección en la calle Serranía de Cuenca, 10, Polígono Industrial El Olivar, Arganda del Rey

DECLARA

Nombre Comercial:	Cuna presalida para neonatología
Familia:	Complementos
Clase de Riesgo:	Producto Sanitario Clase I
Referencia:	12101
UDI-DI Básico	84353922/NEONATALCRIB/8C
UDI-DI:	8435392250115

Es conforme a los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en cumplimiento del artículo 19, y del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

INMOCLINC, S.L.U. emite está Declaración de Conformidad bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

SE COMPROMETE. A establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 17 de junio de 2024

INMOCLINC, S.L.U.
C/ Serranía de Cuenca, 10
Pol. Ind. El Olivar
28500 Arganda del Rey
(Madrid)

Firmado: D. Ángel Moreno González
Director