

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante:

The manufacturer:

Bimedica.

BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Av. Barcelona, 225
08750 Molins de Rei · Barcelona (Spain)

Declara bajo su responsabilidad que los productos descritos a continuación:

Hereby declares under its responsibility that the products described below:

Descripción del producto:

Description product:

Esparadrapos

Surgical tapes

Producto:

Product:

Ver el Anexo 1

See Annex 1

Finalidad prevista:

Intended use:

Fijación de apósitos y vendajes de larga duración en zonas especialmente sensibles del cuerpo.

Fixation of long-lasting dressings and bandages in especially sensitive areas of the body.

Clasificación:

Classification:

Clase I (Regla 1, Anexo VIII del MDR 2017/745)

Class I (Rule 1, Annex VIII of MDR 2017/745)

Número de Registro Único (SRN):

Single Registration Number (SRN):

ES-MF-000000226

UDI-DI Básico / Basic UDI-DI:

8423961ESPARAD4060KU

Presentan conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, con el Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios, con las normas armonizadas EN 10993-1:2009, EN 14971:2019 y EN 13485:2016.

They are in compliance with the requirements established in Regulation (EU) 2017/745, with Royal Decree 192/2023 regulating medical devices and with harmonized standards EN 10993-1:2009, EN 14971:2019 and EN 13485:2016.

Molins de Rei, a 24 de Marzo de 2023



The stamp contains the Bimedica logo and the following text: Barina Import Medica, S.A., Av. Barcelona nº 225, 08750 Molins de Rei, Barcelona (Spain).

Fdo. Juan Parés Lucini
Administrador

ANEXO 1 / ANNEX 1

Descripción / Description	Presentación / Presentation	Referencias / References	UDI-DI
Esparadrapo Naturplast® Seda <i>Silk Naturplast® surgical tape</i>	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	123875	8423961238756
	18 UI E.C. 5 x 2,5 cm	111807	8423961118072
	6 UI E.C. 5 x 5 cm	123876	8423961238763
	18 UI E.C. 9,14 x 2,5	115428	8423961154285
	6 UI E.C. 9,14 x 5 cm	123877	8423961238770
	4 UI E.C. 9,14 x 7,5 cm	121838	8423961218383
Esparadrapo Naturplast® Papel <i>Paper Naturplast® surgical tape</i>	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	123871	8423961238718
	18 UI E.C. 5 x 2,5 cm	111792	8423961117921
	6 UI E.C. 5 x 5 cm	123872	8423961238725
	24 UI E.C. 9,14 x 2,5	123873	8423961238732
	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	111789	8423961117891
	6 UI E.C. 9,14 x 5 cm	123874	8423961238749
	6 UI E.C. 9,14 x 10 cm	121669	8423961216693
Esparadrapo Naturplast® Papel Würth <i>Paper Naturplast® surgical tape Würth</i>	5 x 1,25 cm	129728	8423961297289
	5 x 2,5 cm	131064	8423961310643
Esparadrapo Naturplast® Plástico <i>Plastic Naturplast® surgical tape</i>	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	123878	8423961238787
	18 UI E.C. 5 x 2,5 cm	118781	8423961187818
	6 UI E.C. 5 x 5 cm	123879	8423961238794
	18 UI E.C. 9,14 x 2,5	123135	8423961231351
	6 UI E.C. 9,14 x 2,5	124990	8423961249905
Esparadrapo Naturplast® Tela blanca <i>Fabric white color Naturplast® surgical tape</i>	9,14 x 10 cm	111733	8423961117334
	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	123867	8423961238671
	18 UI E.C. 5 x 2,5 cm	111798	8423961117983
	6 UI E.C. 5 x 5 cm	123869	8423961238695
	6 UI E.C. 5 x 10	111796	8423961117969
	4 UI E.C. 9,14 x 10 cm	112336	8423961123366
Esparadrapo Naturplast® Tela blanca Würth <i>Fabric white color Naturplast® surgical tape Würth</i>	5 x 2,5 cm	131067	8423961310674
Esparadrapo Naturplast® Tela piel <i>Fabric skin color Naturplast® surgical tape</i>	9,14 x 10 cm	111734	8423961117341
	24 UI E.C. 5 x 1,25 cm	123868	8423961238688

Descripción / Description	Presentación / Presentation	Referencias / References	UDI-DI
	18 UI E.C. 5 x 2,5 cm	113707	8423961137073
	6 UI E.C. 5 x 5 cm	123870	8423961238701
	4 UI E.C. 9,14 x 10 cm	115329	8423961153295
Esparadrapo Naturtape® Naturtape® surgical tape	1 UI 10 x 2,5 cm	121506	8423961215061
	24 UI 10 x 2,5 cm	113358	8423961133587
	1 UI 10 x 3,8 cm	121507	8423961215078
	18 UI 10 x 3,8 cm	120672	8423961206724
	1 UI 10 x 5 cm	121508	8423961215085
	12 UI 10 x 5 cm	113359	8423961133594