



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 201001

FABRICANTE: NATURAL LOGISTICS S.L.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: C/ Ana Mariscal,5
ADDRESS: ES28223 Pozuelo de Alarcón, MADRID

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S)

Nombre <i>Name</i>	GNETICS /GNETICS
Tipo <i>Type</i>	<i>Producto electro-médico/mecánico</i> Electro-medical/Mechanical devices
Código GMDN <i>GMDN code</i>	46340 Penile traction splint / Extensor peniano
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	<i>Producto sanitario destinado a alinear, prevenir, o corregir deformidades del pene en tratamiento de la enfermedad de Peyronie y tratamientos posquirúrgicos</i> <i>Medical device destined to align, to provide, or to correct deformities of the penis for treatment for Peyronie's disease and post-surgical treatments</i>
Clasificación (regla): <i>Classification(rule):</i>	Clase I, no estéril, sin función de medición (1) Class I, non-sterile, without a measuring function(1).

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE modificada por la dir 2007/47/CE <i>as amended by dir 2007/47/EC</i>	Directiva Productos Sanitarios, y su transposición a las legislaciones nacionales Medical Devices Directive, as transposed into national laws
Ruta evaluación conformidad: <i>Conformity assesment route</i>	Anexo VII Annex VII
Sistema de Calidad fabricación: <i>Quality System manufacturing:</i>	EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012
Normativa aplicada: <i>Applied standards:</i>	NA

LUGAR Y FECHA: LOCATION & DATE	Barcelona 30 octubre 2013 30 October 2013	Periodo validez: Validity Period:	5 años 5 years
---	--	--	-------------------

Nombre: Name	Félix Ángel Mariblanca Romero	Álvaro Sánchez Martínez
Firmado: <i>Signed</i>		
Cargo: <i>Function</i>	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager