



**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
**UE DECLARATION OF CONFORMITY**

de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios  
according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

**FABRICANTE:** FARMABAN, s.a.  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** Pol. Ind. Santa Anna  
**ADDRESS:** C/ Vilella de Claret, 6  
Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – España

**SNR:** ES-MF-000004713

**DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**  
**DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):**

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre</b><br><i>Name</i>                                   | Extensa PLUS  |
| <b>REF</b><br><i>REF</i>                                       | 928 640 – 928 641 – 928 642 – 928 643<br>928 646 – 928 647 – 928 648 – 928 649  |
| <b>Tipo</b><br><i>Type</i>                                     | Venda elástica adhesiva<br><i>Elastic adhesive bandage</i>  |
| <b>UDI-DI básico</b><br><i>Basic UDI-DI</i>                    | 8428012VF503-201AS  |
| <b>Código EMDN</b><br><i>EMDN code</i>                         | M0304   |
| <b>Finalidad Prevista</b><br><i>Intended Use</i>               | Vendajes de soporte, de compresión y para la fijación de apósitos<br><i>Support and compression bandages and dressings fixation</i> |
| <b>Clasificación (regla):</b><br><i>Classification (rule):</i> | I (regla 1, anexo VIII)<br><i>(rule 1, annex VIII)</i>  |

**CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:**  
**CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:**

(UE) 2017/745  
y sus modificaciones / as amended

Reglamento Productos Sanitarios,  
*Medical Devices Regulation,*  
y las legislaciones nacionales adicionales  
*and the additional national laws*

Procedimiento de evaluación de la conformidad:  
*Conformity assessment procedure:*

Anexo II y III  
*Annex II and III*

Expediente Técnico:  
*Technical documentation:*

DT-003

Normas específicas:  
*Specific standards:*

EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020  
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013,  
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021

Sistema de Calidad según:  
*Quality system according:*

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

**LUGAR Y FECHA:** Sant Fruitós de Bages, 08/03/2022  
**PLACE & DATE:**

**Nombre / Name**  
**Cargo / Function**

Antonio Coll Balart  
Director Gerente / Managing Director

**Firmado / Signature**