



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

### *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:

*Council Directive to which conformity declared:*

**DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE**

***MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC***

**Fabricante:** UBIOTEX ESPAÑA S.L.  
**Manufacturer:**  
**CIF:** B54194360  
**Dirección:** C/ Fragua Nº 21, Pol. Ind. Canastell;  
**Address:** 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain  
**Producto:** Productos Antiescara / Anti Bedsore Products  
**Product:** Anexo 1 de esta Declaración para productos antiescara y prevención de úlceras por presión / Annex 1 of this Declaration for Anti Bedsore products and Prevention of Ulcers by pressure

**Clasificación:** Clase I  
**Classification:** Class I

El abajo firmante declara que el producto sanitario Clase I (Regla 1), cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, definidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 y sus posteriores modificaciones, y más en particular a los textos de transposición al Derecho Nacional Español: Real decreto 1591/2009 de 16 de Octubre de 2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios.

*The undersigned declares that the above Class I medical device (Rule 1) is in conformity with the essential requirements defined in the Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, and particularly to the texts of transposition to Spanish regulation: Real Decreto 1591/2009 of October 16<sup>th</sup> 2009, that regulates Medical Devices.*

Nombre completo: Juan Pedro Rubio García  
Full name: Juan Pedro Rubio Garcia  
DNI: 21449717D

Firma:  
Signature:  
Cargo: Administrador  
Position: General Manager



## ANEXO 1 PRODUCTOS ANTIESCARA

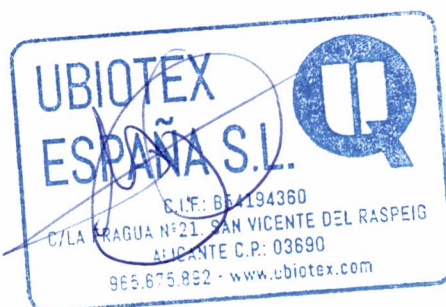
<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
101100	COJIN SANITIZED REDONDO C/AGUJERO BLANCO
101101	COJIN SANITIZED CUADRADO C/ AGUJERO BLANCO
101102	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA BLANCO
101103	COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 BLANCO
101104	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA BLANCO
101106	COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 GRIS
101108	COJIN SANITIZED CUADRADO 44x44 MARINO
101200	COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO GRIS
101201	COJIN SANITIZED REDONDO C /AGUJERO MARINO
101202	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA GRIS
101203	COJIN SANITIZED HERRADURA REDONDA MARINO
101204	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA GRIS
101205	COJIN SANITIZED HERRADURA CUADRADA MARINO
101210	COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO GRIS
101212	COJIN SANITIZED CUADRADO C/AGUJERO MARINO
101304	POSICIONADOR LATERAL MICROBOLAS FOMA -S-
101306	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS ANTEBRAZO
101308	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CABEZA
101310	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CILINDRO
101312	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS CUÑA
101314	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIO FLOTADOR
101316	POSICIONADOR UNIVERSAL MICROBOLAS MEDIA LUNA
102100	COJIN VISCO MAXICONFORT 42 X 42 X 8 GRAFITO
102160	COJIN VISCO MAXICONFORT ( preventive )REDO/AGUJERO
102200	COJIN VISCO PREVENTIVE 50 x 50 x 10
102202	COJIN VISCO PREVENTIVE ESPECIAL
102250	COJIN VISCO PREVENTIVE AGUJERO DESPLAZADO
102300	COJIN VISCO MAXICONFORT HERRADURA GRAFITO
102405	COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO D/ 70 42x42x8
102407	COJIN VISCO ERGOPLUS GRAFITO 45 x 42 x 8.5
102408	COJIN VISCO ERGOPLUS CON ABDUCTOR GRAFITO
102425	COJIN ERGOPLUS CON SILICONA
102428	COJIN VISCO ERGOGEL/COMPLEX
102450	COJIN VISCO ERGONOMICO REDONDO C/ AGUJERO
102702	COJIN VISCO ANATOMICO VISCOBASIC D/50
102705	COJIN VISCO/HR PREMIUM
102805	COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD D/75 42x42x10
102810	COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD 45 x 42 x10
102825	COJIN VISCO ERGOTECH ALTA DENSIDAD CON SILICONA
103302	UBIOMEDIC FLOTACION HERRADURA 42 x 42 x 6
103304	UBIOMEDIC FLOTACION 42 X 42 X 6
103306	UBIOMEDIC FLOTACION 45 X 42 X 6
103350	COJIN SILICONA 42 X 42 X 3
103352	COJIN SILICONA 45 x 42 x 3
103500	COJIN PARA DUCHA 45 X 42 X 6
104100	PATUCO SANITIZED STANDARD BLANCO
104102	PATUCO SANITIZED STANDARD GRIS
104106	PATUCO SANITIZED STANDARD MARINO
104111	PATUCO SANITIZED ALTO BLANCO
104114	PATUCO SANITIZED ALTO MARINO
104116	PATUCO SANITIZED ALTO GRIS
104125	PATUCO SANITIZED STANDARD AUTOAJUSTABLE ( PAR )
104132	PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL BLANCO
104134	PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL GRIS
104136	PATUCO SANITIZED MULTIPOSICIONAL MARINO



104150 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO BLANCO  
104152 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO GRIS  
104154 PATUCO SANITIZED SUAPEL-BAMBU VERANO MARINO  
104200 PATUCO SUAVINEL BLANCO  
104202 PATUCO SUAVINEL MARINO  
104203 PATUCO SUAVINEL GRIS  
104204 PATUCO SUAVINEL ALTO GRIS  
104205 PATUCO SUAVINEL ALTO MARINO  
104224 PATUCO SUAVINEL ALTO BLANCO  
104230 PATUCO SUAVINEL MULTIPOSICIONAL BLANCO  
104232 PATUCO SUAVINEL MULTIPOSICIONAL MARINO  
104234 PATUCO SUAVINEL MULTIPOSICIONAL GRIS  
104300 PATUCO COMBINADO UBIO  
104400 PATUCOS SANILUXE TERLENKA (PAR)  
104401 PATUCOS SANILUXE TERMORREGULADORES (PAR)  
104405 PATUCOS SANILUXE VERANO (PAR)  
104406 PATUCO SANILUXE VISCOELASTICA ( PAR )  
104500 PATUCO/CODERA ACOLCHADO HEBILLA (1ud)  
104502 PATUCO/CODERA ACOLCHADO HEBILLA TERLENKA CELESTE  
104600 PATUCO STANDARD PIEL NATURAL  
104601 PATUCO ALTO PIEL NATURAL  
104700 BOTIN MEDICO T/S  
104702 BOTIN MEDICO T/M  
104704 BOTIN MEDICO T/L  
105100 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 40 X 60  
105101 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 50 X 70  
105102 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 80  
105103 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 80  
105104 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 60 X 90  
105105 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 90  
105106 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80X 90  
105107 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 150  
105108 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 110 X 170  
105109 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 70 X 190  
105110 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 80 X 190  
105111 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 190  
105113 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 105 X 190  
105114 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 120 X 190  
105115 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 135 X 190  
105117 SÁBANA SUAPEL SANITIZED BLANCO 90 X 160  
105125 SABANA SUAPEL SANITI. AJUS. BLANCO 90x190x20  
105128 SABANA SUAPEL SANITI. AJUS. BLANCO 105X190X20  
105200 SÁBANA SUAPEL SANITIZED MARINO 40 X 60  
105202 SÁBANA SUAPEL SANITIZED MARINO 60 X 80  
105217 SÁBANA SUAPEL SANITIZED MARINO 90 x 160  
105250 SÁBANA SUAPEL SANITIZED GRIS 40 X 60  
105252 SÁBANA SUAPEL SANITIZED GRIS 50 X 70  
105254 SÁBANA SUAPEL SANITIZED GRIS 60 X 80  
105299 SÁBANA SUAPEL SANITIZED MEDIDA ESPECIAL  
106300 REPOSABRAZOS SUAPEL MARINO (PAR)  
106301 REPOSABRAZOS SUAPEL BLANCO (PAR)  
106302 REPOSABRAZOS SUAPEL GRIS (PAR)  
106321 REPOSABRAZOS SANILUXE GRAFITO ( PAR )  
106340 REPOSABRAZOS LANA NATURAL (PAR)  
106400 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/L  
106401 CUBRESILLA ACOLCHADO TERLENKA T/L  
106402 CUBRESILLA ACOLCHADO SUAPEL SANITIZED MARINO T/L



106403 CUBRESILLA ACOLCHADO SUAPEL-SANILUXE T/L  
 106409 CUBRESILLA ACOLCHADO TERLENKA GRIS T/M  
 106410 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/M  
 106411 CUBRESILLA ACOLCHADO TERLENKA MARINO T/M  
 106412 CUBRESILLA ACOLCHADO SUAPEL SANITIZED MARINO T/M  
 106420 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE GRAFITO T/S  
 106423 CUBRESILLA ACOLCHADO SUAPEL/ SANILUXE T/S  
 106450 CUBRESILLA ACOLCHADO SANILUXE C/AGUJERO T/L  
 106499 CUBRESILLA ACOLCHADO ESPECIAL  
 106500 CUBRESILLON ACOLCHADO SANILUXE STANDARD  
 106525 RESPALDO CON REPOSABRAZOS DE FIBRA  
 107100 KIOWA SANITIZED BLANCO T/S-36-39 (PAR)  
 107102 KIOWA SANITIZED BLANCO T/M-40-43 (PAR)  
 107104 KIOWA SANITIZED BLANCO T/L-44-47 (PAR)  
 107106 KIOWA SANITIZED GRIS T/S-36-39 (PAR)  
 107108 KIOWA SANITIZED GRIS T/M-40-43 (PAR)  
 107110 KIOWA SANITIZED GRIS T/L-44-47 (PAR)  
 107112 KIOWA SANITIZED MARINO T/S-36-39 (PAR)  
 107114 KIOWA SANITIZED MARINO T/M-40-43 (PAR)  
 107116 KIOWA SANITIZED MARINO T/L-44-47 (PAR)  
 107120 KIOWA TERMORREGULADORA T/S-36-39  
 107122 KIOWA TERMORREGULADORA T/M-40-43  
 107124 KIOWA TERMORREGULADORA T/L-44-47  
 107130 BOTA 36-39 (PAR)  
 107132 BOTA 40-43 (PAR)  
 107134 BOTA 44-47 (PAR)  
 107160 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 BLANCO (PAR)  
 107162 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 BLANCO (PAR)  
 107164 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 BLANCO (PAR)  
 107166 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 MARINO (PAR)  
 107168 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 MARINO (PAR)  
 107170 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 MARINO (PAR)  
 107172 BOTIN SANITIZED T/S 36-39 GRIS (PAR)  
 107174 BOTIN SANITIZED T/M 40-43 GRIS (PAR)  
 107176 BOTIN SANITIZED T/L 44-47 GRIS (PAR)  
 107209 BOTA 36-39 COLOR (PAR)  
 107210 BOTA 40-43 COLOR (PAR)  
 107211 BOTA 44-47 COLOR (PAR)  
 107303 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/S 36-39 (PAR)  
 107304 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/M 40-43 (PAR)  
 107305 KIOWA ACOLCHADO SANILUXE T/L 44-47 (PAR)  
 107306 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 36-39 (PAR)  
 107307 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 40-43 (PAR)  
 107308 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE 44-47 (PAR)  
 107309 BOTIN ACOLCHADO SANILUXE T/ XL (PAR)  
 107406 Botín 36-39 ESTAMPADO antideslizante(PAR)  
 107407 Botín 40-43 ESTAMPADO antideslizante(PAR)  
 107408 Botín 44-47 ESTAMPADO antideslizante(PAR)  
 108100 RODILLERA SUAPEL BLANCO  
 108102 RODILLERA SUAPEL MARINO  
 108104 RODILLERA SUAPEL GRIS  
 108110 RODILLERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO  
 108500 ALMOHADA RODILLAS SANILUXE BLANCO  
 108502 ALMOHADA RODILLAS BAMBU  
 108504 ALMOHADA RODILLAS SANILUXE NEGRO  
 108505 ALMOHADA RODILLAS SANILUXE CELESTE  
 109100 TALONERA SEMICILINDRICA BLANCO



109102 TALONERA SEMICILINDRICA MARINO  
 109103 TALONERA RECTANGULAR IMPERMEABLE BLANCO  
 109104 TALONERA SEMICILINDRICA GRIS  
 109110 TALONERA CIRCULAR  
 109121 TALONERA SEMICILINDRICA IMPERMEABLE BLANCO  
 109122 TALONERA RECTANGULAR BLANCO  
 109124 TALONERA RECTANGULAR MARINO  
 109126 TALONERA RECTANGULAR GRIS  
 110100 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/S (PAR)  
 110103 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/M (PAR)  
 110106 MANOPLAS SUAPEL BLANCO T/L (PAR)  
 110110 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/S (PAR)  
 110113 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/M (PAR)  
 110116 MANOPLAS SUAPEL MARINO T/L (PAR)  
 110118 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/S (PAR)  
 110120 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/M (PAR)  
 110122 MANOPLAS SUAPEL GRIS T/L (PAR)  
 110201 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/S (PAR)  
 110203 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/M (PAR)  
 110205 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU MARINO T/L (PAR)  
 110210 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/S (PAR)  
 110212 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/M (PAR)  
 110214 MANOPLAS SUAPEL/BAMBU GRIS T/L (PAR)  
 110300 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/S ( UNIDAD )  
 110302 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/M ( UNIDAD )  
 110304 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA CELESTE T/L ( UNIDAD )  
 110306 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/S ( UNIDAD )  
 110308 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/M ( UNIDAD )  
 110310 MANOPLA SANILUXE ACOLCHADA GRAFITO T/L ( UNIDAD )  
 110350 MANOPLAS VISCOELASTICA STANDAR TRASPIRABLE ( PAR )  
 110400 MANOPLAS TRASPIRABLE GRAFITO T/S (PAR)  
 110402 MANOPLAS TRASPIRABLE GRAFITO T/M (PAR)  
 110404 MANOPLAS TRASPIRABLE GRAFITO T/L (PAR)  
 110408 MANOPLAS TRASPIRABLE CELESTE T/S (PAR)  
 110410 MANOPLAS TRASPIRABLE CELESTE T/M (PAR)  
 110412 MANOPLAS TRASPIRABLE CELESTE T/L (PAR)  
 110420 MANOPLA TRASPIRABLE CELESTE T/ S (UNIDAD)  
 110422 MANOPLA TRASPIRABLE CELESTE T/ M (UNIDAD)  
 110424 MANOPLA TRASPIRABLE CELESTE T/ L (UNIDAD)  
 110500 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/S ( PAR )  
 110502 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/M ( PAR )  
 110504 MANOPLA SUJECION HEBILLAS CELESTE T/L ( PAR )  
 110600 MANOPLAS TERMICAS T/S (PAR)  
 110602 MANOPLAS TERMICAS T/M (PAR)  
 110604 MANOPLAS TERMICAS T/L (PAR)  
 804020 MANOPLA DE REHABILITACION CON MICROBOLAS (UNIDAD)  
 111100 MUÑEQUERAS SUAPEL BLANCO ( PAR )  
 111200 MUÑEQUERAS SUAPEL MARINO ( PAR )  
 111202 MUÑEQUERAS SUAPEL GRIS ( PAR )  
 111210 MUÑEQUERAS SUJETAX ( PAR )  
 112100 CODERA SUAPEL BLANCO  
 112102 CODERA SUAPEL MARINO  
 112104 CODERA SUAPEL GRIS  
 112120 CODERA SUAPEL ACOLCHADA BLANCO  
 112201 CODERA SUAPEL ACOLCHADA MARINO  
 112300 CODERA VISCOELÁSTICA BAMBU/SANILUXE



114100 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO GRAFITO  
114105 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA GRAFITO  
114110 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA GRAFITO  
114115 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO GRAFITO  
114120 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 GRAFITO  
114122 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 CELESTE  
114124 COJÍN SANILUXE CUADRADO 44x44 BLANCO  
114126 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO CELESTE  
114128 COJÍN SANILUXE CUADRADO C/AGUJERO BLANCO  
114130 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA CELESTE  
114132 COJÍN SANILUXE HERRADURA CUADRADA BLANCO  
114134 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA CELESTE  
114136 COJÍN SANILUXE HERRADURA REDONDA BLANCO  
114138 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO CELESTE  
114140 COJÍN SANILUXE REDONDO C/AGUJERO BLANCO  
115100 COJIN SANIDARE STANDARD  
116100 ALMOHADA CONDRODERMATITIS BAMBU ANTIBACTERIAS  
116125 ALMOHADA CPAP NASAL STANDARD  
116150 ALMOHADA POSTOPERATORIO OCULAR  
604250 ALMOHADA DE REFLUJO 50 x 70 x30 (an. x lar.x alt  
604300 ALMOHADA VIAJE HERRADURA INVIERNO  
604410 COLLARÍN ANATOMICO VISCOELÁSTICO STANDARD  
607100 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA GRAFITO  
607101 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA LILA  
607102 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA ROJO  
607103 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA VERDE  
607104 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA BEIG  
607105 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA CELESTE  
607106 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA COMBINADO  
607110 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RELAX MASAJE  
607115 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA STANDARD  
607150 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RESPALDO 42 X 42  
607155 COJIN LUMBAR VISCOELASTICA RESPALDO 45  
703005 COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X15 HR+VISC ART  
703007 COLCHON GERIATRICO STANDARD 105X190X15 HR+VISC ART  
703010 COLCHON GERIATRICO STANDARD 90X190X14 HR /ART.  
703012 COLCHON GERIATRICO STANDARD 105X190X14 HR /ART.  
703015 COLCHONETA GERIATRICA 190 X 90 X 10  
703050 COLCHON UBIO AIR  
703060 COLCHON UBIO AIR PLUS 18 CELDAS

