



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

INMOCLINC, S.A.
C/ SERRANÍA DE CUENCA, 10
POL. IND. "EL OLIVAR"
28500 ARGANDA DEL REY. MADRID

D. Ángel Moreno González, director gerente de INMOCLINC, S.A., con domicilio social en la calle Serranía de Cuenca, 10, Polígono Industrial El Olivar, 28500 Arganda del Rey, Madrid

DECLARA

Que **la cuna presalida para neonatología, producto sanitario de clase I**,
fabricado por INMOCLINC, S.A.,
con referencia **12.101**

Cumple las disposiciones establecidas por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho Real Decreto desarrolla la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, y sus modificaciones, 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.

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: 1 de Abril de 2015



Firmado: D. Ángel Moreno González
Director