



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

Código: RE.0272-01  
Página 1 de 3

Nº/Nr: DoC-2019-04-02

**Fabricante/ Manufacturer:** Iberhospitex, S.A.

**Dirección/ Address:** Avenida Catalunya, 4  
08185 Lliçà de Vall, Barcelona (Spain)  
[info@iht.es](mailto:info@iht.es) - [www.iht.es](http://www.iht.es)  
Tel. 93 843 60 34/ Fax. 93 843 61 11

**Número de registro único/ Single Registration Number (SNR):** ES-MF-000000160

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO/ DECLARES UNDER ITS SOLE RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:**

**Nombre Comercial/ Trademark:** Oper tape y homólogos

**Descripción/ Description:** Tejido sin tejer autoadhesivo / *Adhesive non-woven fabric*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Sirve para fijar gran variedad de apósitos primarios y dispositivos médicos a la piel, entre ellos catéteres y tubos /  
*Used to secure a variety of primary dressings and medical devices to the skin, including catheters and tubes*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR) / Risk class (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 1) / *Class I non-sterile (Rule 1)*

**UDI-DI Básico /Basic UDI-DI:** 8428097TAPE99

**Referencias de catálogo/ Catalogue numbers:** Las referencias de producto cubiertas por esta declaración están listadas en el Anexo 1 / *Device references covered by this declaration are listed in the Attachment 1.*

**CUMPLE Y ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS EN/ FULFILLS AND IS IN CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS SPECIFIED IN:**

**Legislación/ Legislation:** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre Productos Sanitarios / *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council 5 April of 2017 on Medical Devices.*

**Procedimiento de Evaluación de la Conformidad/ Conformity assessment procedure:** Declaración UE de Conformidad (Artículo 19 & Anexo IV) + Documentación técnica (Anexos II y Anexo III) / *EU Declaration of Conformity (Article 19 & Annex IV) + Technical documentation (Annexes II and III).*

**Organismo Notificado/ Notified body:** No aplica, producto de autocertificación/ *It does not apply, autocertifiable product.*

El documento en vigor se encuentra informáticamente en / *The valid document can be found computationally in:*

[http://sharepoint.iht.es:1080/PO\\_PortalCalidad/PO\\_GestionDocumentacion/PO\\_DocumentacionVigente](http://sharepoint.iht.es:1080/PO_PortalCalidad/PO_GestionDocumentacion/PO_DocumentacionVigente).

Cualquier copia no controlada en papel impresa puede haber quedado obsoleta / *Any uncontrolled printed copy in paper may be obsolete.*



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

Código: RE.0272-01  
Página 2 de 3

**Certificado/s emitidos por el ON/ NB's issued certificate/s:** No aplica, producto de autocertificación/ *It does not apply, autocertifiable product.*

**Normas de aplicación/ Application standards:**

EN ISO 536:2012; ISO 639-1:2002; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 2859-1; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-9:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 10993-13:2010; ISO 10993-18:2020; EN ISO 13485:2016+/AC:2018; EN 13726-2:2002; EN ISO 14971:2012; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016; EN 29073-1:1992; EN 29073-3:1992; EN ISO 29862:2019; EN ISO 29863:2019; EN 80416-3:2002.

**VALIDEZ/ VALIDITY:**

Esta declaración de UE de conformidad es válida sólo con la lista adjunta de referencias de catálogo. Es aplicable a todos los lotes de producto diseñados, fabricados y liberados conformes con las especificaciones técnicas contenidas en el expediente técnico de producto, así como con los procedimientos de gestión de calidad aplicables, los cuáles están certificados bajo la norma EN ISO 13485:2016, según certificado nº 2014 02 0041 EN.

Esta Declaración UE de Conformidad es válida desde su fecha de emisión hasta su sustitución por una declaración posterior.

*This Declaration of Conformity is valid only together with the attached list of catalogue numbers. It applies to all product batches designed, manufactured and released in accordance with the technical specifications contained in the device technical file and the applicable quality management procedures, certified under the EN ISO 13485:2016 standard, with certificate nr. 2014 02 0041 EN.*

*This declaration of Conformity is valid as and from the date of issue until replaced by a subsequent declaration.*

**Lugar de emisión/ place of issue:** Lliçà de Vall (Barcelona).

**Fecha de emisión/ Date of issue:** 20/04/2021

**Firmado por y en nombre de Iberhospitex, S.A / Signed for and on behalf of Iberhospitex, S.A:**

**Nombre / Name:** Mario López Moya

**Cargo / Function:** Consejero Delegado / Managing Director  
Iberhospitex, S.A.

IBERHOSPITEX, S.A.  
Avgda. Catalunya, 4  
08185 LLIÇA DE VALL  
(Barcelona)



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

Código: RE.0272-01  
Página 3 de 3

**ANEXO 1/ ATTACHMENT 1**

**DoC-2019-04-02**

**Referencias de catálogo/ Catalogue numbers (Oper tape y homólogos):**

Referencia / Number	Descripción / Description
0032210	Oper tape 2,5 x 1000 cm
0032220	Oper tape 5 x 1000 cm
0032230	Oper tape 10 x 1000 cm
0032240	Oper tape 15 x 1000 cm
0032250	Oper tape 20 x 1000 cm
0032260	Oper tape 30 x 1000 cm

Referencia / Number	Descripción / Description
0032110	Tetrafixe 2,5 cm x 10 m
0032110N	Tetrafixe 2,5 cm x 10 m
0032120	Tetrafixe 5 cm x 10 m
0032120N	Tetrafixe 5 cm x 10 m
0032130	Tetrafixe 10 cm x 10 m
0032130N	Tetrafixe 10 cm x 10 m
0032140	Tetrafixe 15 cm x 10 m
0032140N	Tetrafixe 15 cm x 10 m
0032150	Tetrafixe 20 cm x 10 m

**Firmado por y en nombre de Iberhospitex, S.A./ Signed for and on behalf of Iberhospitex, S.A.:**

**IBERHOSPITEX, S.A.**  
Avgda. Catalunya, 4  
08185 LLIÇA DE VALL  
(Barcelona)

**Nombre/ Name:** Mario López Moya

**Cargo/ Function:** Consejero Delegado / Managing Director

**Iberhospitex, S.A.**

