

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Manufacturer: <i>Fabricante:</i> <i>Fabricant:</i>	LEVENTON S.A.U. C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires Barcelona, Spain
SRN: <i>SRN:</i> <i>SRN:</i>	ES-MF-000001588
Product: <i>Producto:</i> <i>Produit:</i>	RESPIRATORY EXERCISER <i>EJERCITADOR RESPIRATORIO</i> <i>EXERCISEUR RESPIRATOIRE</i>
Trade name: <i>Nombre comercial:</i> <i>Nom commercial:</i>	TRI-BALL ®
Basic UDI-DI: <i>UDI-DI básico:</i> <i>IUD-ID de base:</i>	84360207607RE5U
Intended use: <i>Finalidad prevista:</i> <i>Utilisation prevue:</i>	Recovery of normal breathing of a patient who has undergone abdominal or thoracic intervention. <i>Recuperación de la respiración normal de un paciente después de ser sometido a una intervención abdominal o torácica.</i> <i>Récupération de la respiration normale d'un patient ayant subi une intervention abdominale ou thoracique.</i>
References: <i>Referencias:</i> <i>Références:</i>	See annex <i>Ver anexo</i> <i>Voir annexe</i>
Common specification: <i>Especificación común:</i> <i>Spécification commune:</i>	Not applicable <i>No aplicable</i> <i>Sans objet</i>
Classification: <i>Clasificación:</i> <i>Classification:</i>	Class I (non-sterile and without measuring function) by Rule 5 of Annex VIII <i>Clase I (no estéril y sin función de medición) según la Regla 5 del Anexo VIII</i> <i>Classe I (non stérile et sans fonction de mesure) selon la règle 5 de l'annexe VIII</i>
Conformity assessment route: <i>Ruta de evaluación de conformidad:</i> <i>Voie d'évaluation de la conformité:</i>	Annex IV (EC declaration of conformity) <i>Anexo IV (Declaración de conformidad CE)</i> <i>Annexe IV (Déclaration de conformité UE)</i>
Notified Body: <i>Organismo Notificado:</i> <i>Organismes notifiés:</i>	Not applicable <i>No aplicable</i> <i>Sans objet</i>
Notified Body No.: <i>Nº de Organismo Notificado:</i>	Not applicable <i>No aplicable</i>

<i>N° de l'organisme notifié:</i>	<i>Sans objet</i>
EC certificate No.:	Not applicable
<i>N° certificado CE:</i>	<i>No aplicable</i>
<i>N° de certificat CE:</i>	<i>Sans objet</i>
Current EC certificate issue date:	Not applicable
<i>Fecha de emission del certificado actual:</i>	<i>No aplicable</i>
<i>Date de délivrance du certificat CE actuel:</i>	<i>Sans objet</i>
Initial certification date:	Not applicable
<i>Fecha decertificación inicial:</i>	<i>No aplicable</i>
<i>Date de certification initiale:</i>	<i>Sans objet</i>

Declaration


Leventon, S.A.U. hereby declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, and that the abovementioned product complies with the provisions of the Regulation (EU) 745/2017 concerning medical devices, and with Royal Decree 1591/2009 of 16 October 2009. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Declaración

Por la presente, Leventon, S.A.U. declara que dicha declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que el producto mencionado se ajusta a las disposiciones del Reglamento (UE) 745/2017 de productos sanitarios, así como en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre de 2009. Todos los documentos acreditativos se mantienen en las instalaciones del fabricante.

Déclaration

Leventon, S.A.U. déclare par la présente que cette déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant, et que le produit susmentionné est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 745/2017 concernant les dispositifs médicaux, et au Décret royal 1591/2009 du 16 octobre 2009. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Place and date of issue <i>Lugar y fecha de emisión</i> <i>Lieu et date de délivrance</i>	Name and job title <i>Nombre y cargo</i> <i>Nom et titre du poste</i>	Signature / Firma / Signature
Sant Esteve Sesrovires 21.05.2021	David Salvatierra Quality Director	
Versión / Version / Version DoC-CE-07-01v01_EN_ES_FR		

Annex / Anexo / Annexe

References / Referencias / Références	Customer-specific references / Referencias específicas d cliente / Références spécifiques du client	Name / Nombre / Nom /
L25912000	259-12000	TRI-BALL
L25912000-BEH	259-12000 BEH	TRI-BALL BEHRENS
L25912000-EC	L25912000-EC	TRI-BALL Reg. Sanitario: 1197-DME-0715
L25912000-IND	25912000-IND	TRI-BALL SURGIPLUS
L25912000-IS	1538000	TRI-BALL INTERSURGICAL
L25912000-XIN	MODEL 259-12000	RESPIRATORY EXERCISER TRI-BALL
L25912001	259-12001	TRI-BALL CARESTREAM
L25912003	25912003	TRI-BALL MEDI-LIFE