

**DECLARACIÓN UE DE
CONFORMIDAD**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**



Fabricante/Manufacturer:
MEDTECH CATALONIA S.L.
Dirección/Address:
Carrer Santa Eugènia 42
17005, Girona (Spain)
Web: <https://clyype.com/>
Email: regulatory@clyype.com

TD_CLYYPE_ANEXO_12_DoC_26_007

**REGLAMENTO (UE) SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS 2017/745
REGULATION (EU) ON MEDICAL DEVICES 2017/745**

**REGLAMENTO (UE) DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 2016/425
REGULATION (EU) ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT 2016/425**

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL DISPOSITIVO:
THE UNDERSIGNED DECLARES, UNDER HIS/HER RESPONSIBILITY, THAT THE DEVICE:**

**Nombre, nombre comercial registrado
o marca registrada del fabricante /
Manufacturer name, registered trade
name or registered trade mark:**

MEDTECH CATALONIA S.L.

SRN:

ES-MF-000049489

UDI-DI Básico:

8447438CLYYPE8X

Basic UDI-DI:

Producto / Product:

CLYYPE ®

**EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA: EQUIPO RESPIRADOR
PURIFICADOR DE AIRE CON MOTOR CON CASCO Y CAPUZ**

CLYYPE ®

**RESPIRATORY PROTECTION EQUIPMENT: POWERED AIR PURIFYING
RESPIRATOR WITH HELMET AND HOOD**

REF:

DISPOSITIVO COMPLETOS

COMPLETE DEVICE

RHK100/102

**KIT DE INICIO CAPUZ REPROCESABLE
STARTER KIT REPROCESSABLE HOOD**

SHK100/102

**KIT DE INICIO CAPUZ SOLO USO
STARTER KIT SINGLE USE HOOD**

COMPONENTES

COMPONENTS

CHZ100

**CASCO
HELMET**

IFZ100

**FILTRO DE INHALACIÓN
INHALATION FILTER**

EFZ100

**FILTROS EXHALACIÓN
EXHALATION FILTERS**

SPZ100

**PROTECTORES DE PANTALLA
SCREEN PROTECTOR SHEETS**

RHZ100/102

**CAPUZ REPROCESABLE
REPROCESSABLE HOOD**

SHZ100/102

**CAPUZ DE UN SOLO USO
SINGLE-USE HOOD**

BPZ100

**PACK BATERÍA
BATTERY PACK**

SBU100

**UNIDAD DE BATERÍA
SINGLE BATTERY UNIT**

CBZ100

**CLYYNBAG (BOLSA DE LAVADO)
CLYYNBAG (WASHING BAG)**

**DECLARACIÓN UE DE
CONFORMIDAD**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**



Fabricante/Manufacturer:

MEDTECH CATALONIA S.L.

Dirección/Address:

Carrer Santa Eugènia 42
17005, Girona (Spain)

Web: <https://clyype.com/>

Email: regulatory@clyype.com

TD_CLYYPE_ANEXO_12_DoC_26_007

Finalidad prevista / Intended purpose:

Equipo de protección individual destinado a la filtración de partículas o aerosoles en el aire inhalado, y producto sanitario destinado a la filtración, reducción o eliminación de partículas patógenas y/o microorganismos, en el aire exhalado, para la prevención de transmisión de enfermedades e infecciones

Personal protective equipment intended for the filtration of particles or aerosols in the inhaled air, and medical device intended for the filtration, reduction or elimination of pathogenic particles and/or micro-organisms in exhaled air for the prevention of disease transmission and infections.

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO (RGSF) Y LOS REQUISITOS
ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD DE LOS REGLAMENTOS:**

**COMPLIES WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS (GSPROF) AND THE ESSENTIAL HEALTH
AND SAFETY REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS:**

**REGLAMENTO (UE) 2017/745
REGULATION (EU) 2017/745**

Reglamento de Productos Sanitarios
Medical Devices Regulation

En base a la Declaración UE de Conformidad de acuerdo con el Anexo IV de MDR 2017/745
Based on EU Declaration of Conformity in accordance with Annex IV of MDR 2017/745

**Clasificación (Regla):
Classification (Rule):**

Clase I (Regla 13), Capítulo III, Anexo VIII
Class I (Rule 13), Chapter III, Annex VIII

Código/Code EMDN:

T02. Protective clothing and drapes

**REGLAMENTO (UE) 2016/425
REGULATION (EU) 2016/425**

Reglamento de Equipos de Protección Individual
Personal Protective Equipment Regulation

El Organismo Notificado n.º 0161, ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, sito. en Carretera de Banyeres 10, 03802 Alcoy, Alicante, ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) como protección respiratoria, como protección frente a agentes biológicos y protección limitada frente a químicos y como protección ocular, expidiendo los certificados UE de tipo n.º 24/07672/02/0161, 25/08174/00/0161/B, 25/09008/00/0161/B y 26/10033/00/0161/B.

Notified Body No. 0161, TEXTILE INDUSTRY RESEARCH ASSOCIATION, site. at Carretera de Banyeres 10, 03802 Alcoy, Alicante, has carried out the EU type examination (module B) as respiratory protection, as protection against biological agents and limited protection against chemicals and as face and eye protection, issuing the EU type certificates no. 24/07672/02/0161, 25/08174/00/0161/B, 25/09008/00/0161/B and 26/10033/00/0161/B.

Este Equipo de Protección Respiratoria de Categoría III está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del Organismo Notificado n.º 0161, ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL.

This Category III Respiratory Protective Equipment is subject to the Type conformity assessment procedure based on internal production control plus supervised product control at random intervals (module C2) under the supervision of Notified Body No. 0161, ASSOCIATION RESEARCH OF THE TEXTILE INDUSTRY.

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de los Reglamentos:

Standard(s) applied to demonstrate compliance with the essential requirements of the Regulations:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11 :2021; EN 12941:1998 + A1:2003 + A2:2008; EN 149:2001 + A1:2009; EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 16321-1:2021; EN 166:2001; EN 812:2012; EN ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO/TR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Fabricante/Manufacturer:**

MEDTECH CATALONIA S.L.

Dirección/Address:

Carrer Santa Eugènia 42
17005, Girona (Spain)

Web: <https://clyype.com/>

Email: regulatory@clyype.com

TD_CLYYPE_ANEXO_12_DoC_26_007

24971:2020; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 10993-18:2020+A1 :2023; EN ISO 15223-1:2021; EN 60601-1:2006 + A2 :2021 + A13:2024; EN 60601-1-2:2015 + A1 :2021; EN 60601-1-6:2010 + A2:2021; EN 60601-1-8:2007/A2:2021; EN 62366-1:2015 + A1:2020; EN 62304:2006/A1:2015; EN ISO 20417:2021; EN 14683: 2019 + AC:2019; EN ISO/IEC 27001:2023/A1:2024; IEC 62321-1:2013; ISO/TR 80002-2:2017; EN 13795-1:2019; EN ISO 13688:2013 + A1:2021; EN 13034:2005+A1:2009; EN 14126:2003/AC2004.

Otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad:**Other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity:****REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006**

REGULATION (EC) Nº 1907/2006

Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Regulation (EC) Nº 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (Text with EEA relevance)

DIRECTIVA 2011/65/UE

DIRECTIVE 2011/65/EU

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

DIRECTIVA (UE) 2015/863

DIRECTIVE (EU) 2015/863

Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

Commission delegated directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances.

Especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara conformidad:**Comon specifications used and in relation to which conformity is declared:****REGLAMENTO (UE) 2020/561**

REGULATION (EU) 2020/561

Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.

Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión de 14 de diciembre de 2021 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE)

**DECLARACIÓN UE DE
CONFORMIDAD**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**



Fabricante/Manufacturer:

MEDTECH CATALONIA S.L.

Dirección/Address:

Carrer Santa Eugènia 42
17005, Girona (Spain)

Web: <https://clyype.com/>

Email: regulatory@clyype.com

TD_CLYPE_ANEXO_12_DoC_26_007

**COMMISSION IMPLEMENTING
REGULATION (EU) 2021/2226**

2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
Commission implementing Regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE)
2021/2078
COMMISSION IMPLEMENTING
REGULATION (EU) 2021/2078**

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2078 de la Comisión de 26 de noviembre de 2021 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).
Commission implementing Regulation (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed).

**REGLAMENTO (UE) 2023/607
REGULATION (EU) 2023/607**

Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

**REGLAMENTO (UE) 2024/1860
REGULATION (EU) 2024/1860**

Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Regulation (EU) 2024/1860 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices

Nombre completo / Full name: Jordi Bellvehí

Cargo / Position: Gerente / CEO

Firma / Signature:

En Girona, a 17 de junio de 2026

In Girona, on June 17th, 2026