

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS - *MEDICAL DEVICES DIRECTIVE*  
de acuerdo con ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 201211

FABRICANTE PRODUCTO: **ORDISI S.A.**  
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7 – 08780 Palleja  
ADDRESS España / Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Ref.: L21-25  
Nombre Lámpara de reconocimiento serie L21-25  
Name Examination Lamp serie L21-25

Lámpara de reconocimiento serie L21-25, versiones de pared, techo, rodable y doble techo: L21-25P, L21-25T, L21-25R, L21-25TD

*lamp of recognition L21-25 series, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling:* L21-25P, L21-25T, L21-25R, L21-25TD

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:  
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Direct. 93/42/CEE  
Modif. dir 2007/47/EC

Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009  
*Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Royal Decree 1591/2009.*

Clasificación (regla): Clase I  
*Classification(rule)*  
Código/Code GMDN: 12276



INFORMACIÓN ADICIONAL:  
OTHER INFORMATION:

### **Evaluación conformidad/ Conformity assessment**

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Anexo IX del Real Decreto 1591/2009, Criterios de clasificación y el capítulo III Clasificación y marcado de conformidad.  
*This declaration of conformity is supported in Annex IX of the Royal Decree 1591/2009, Classification and Chapter III Classification and marking of conformity.*

Normativa aplicada: UNE EN ISO 9001:2015; UNE EN ISO 13485:2016;  
**Applied standards:** UNE EN ISO 14971:2016

LUGAR Y FECHA: Pallejà, 08/03/2019

<b>Nombre: Name</b>		
<b>Firmado Signed</b>	Alberto López 	Joan B. Boix 
<b>Cargo Function</b>	Técnico Responsable <i>Regulatory Responsible</i>	Director <i>General Manager</i>