

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE: ORDISI, S.A.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7-08780 Palleja, Barcelona
ADDRESS España

SRN: ES-MF-000000987

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):

Nombre Aspirador para drenaje continuo/intermitente REF AI-78

Finalidad Prevista Equipo para drenajes del aparato digestivo.
Intended Use *Equipment for drainage of the digestive system*

Clasificación: Ila (regla 11/rule 11)

Classification:

Código/Code GMDN: 41978

1. CUMPLEN LOS REQUISITOS ESENCIALES Y DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS AND PROVISIONS OF THE DIRECTIVES:

EC Dir. 93/42/CEE

y sus modificaciones / *as amended*

MDD Directiva Productos Sanitarios,
MDD *Medical Devices Directive,*
y su transposición a las legislaciones nacionales
as transposed into national laws

Ruta evaluación conformidad:
Conformity assessment route

Anexo V / Annex V

Organismo Notificado:
Notified Body

IMQ s.p.a, ON / NB n° 0051
via quintiliano 43, 20138 Milano, Italy
cert. n° 1607/MDD con validez hasta / *valid until:* 2023/05/28

Normas armonizadas / Specific Harmonized standards:

ISO10079-1:2015; EN60601-1:2006 EN60601-1-2:2015; ISO 14971:2012; ISO15223-1:2006; EN60601-1-6:2010; EN62366:2008

Sistema de Calidad según:

EN ISO 13485:2016 + /AC:2018; EN ISO 9001:2015

Quality System according:

- 2. Pueden ser legalmente fabricados y comercializados por el fabricante, sin cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista según MDR art. 120.3 hasta fin de validez del certificado y máximo hasta 26 de mayo 2024.**
They can be legally manufactured and placed on the market by the manufacturer, without significant changes in the design and the intended purpose according to MDR art. 120.3 until the end of validity of the certificate and maximum until May 26, 2024.
- 3. Así mismo, de acuerdo con el art. 120.4 del MDR, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio por importadores y distribuidores hasta 26 de mayo de 2025**
Also, in accordance with art. 120.4 of the MDR, may continue to be placed on the market or put into service by importers and distributors until May 26, 2025.

LUGAR Y FECHA / Place and date:

Pallejà 10 / Marzo / 2022

Nombre y Firma
Name and Signature



ORDISI
Tecnología. 2 , nau 7
08780 , Pallejà
Barcelona, Spain
ES-A0626642



Marc Pallarès
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B.Boix
Director General
General Manager