

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

FABRICANTE: ORDISI s.a.

MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7 08780
ADDRESS Palleja, Barcelona, España
SRN: ES-MF-00000987

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

Nombre Name	ASPIT	REF REF	ASPIT
----------------	-------	------------	-------

Código EMDN EMDN code	41978		
--------------------------	-------	--	--

Clasificación: Classification:	Ila	(anexo IX regla 11 MDD) (annex IX rule 11 MDD)
-----------------------------------	-----	---

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 / <i>as amended</i>	MDD Directiva Productos Sanitarios, MDD <i>Medical Devices Directive,</i> y su transposición a las legislaciones nacionales <i>as transposed into national laws</i>
--	--

Ruta evaluación conformidad: Conformity assessment route	Anexo V
---	---------

Organismo Notificado: Notified Body	IMQ, ON / NB nº 0051 <i>cert. nº 1607/MDD con validez hasta / valid until: 2023-05-28</i>
--	--

Normatic aplicada /Applied standards:

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

Sistema de Calidad según: Quality System according:	EN ISO 13485:2016 + /AC:2018
--	------------------------------

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/ March / 2022

Nombre y Firma
Name and Signature



ORDISI

Tecnología, 2, nau 7
08780, Pallejà
Barcelona, Spain
ES-A06256642

Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Director General
General Manager