

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 201213

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.: **IG-65 series**
Nombre **Lámpara de reconocimiento IGlux series.**
Name **Examination Lamp**

Lámpara de reconocimiento serie IGlux lux, versiones de pared, techo, rodable y doble techo: IG-65W. IG-65C, IG-65M, IG-65MB, IG-65DC.

lamp of recognition IGlux series lux, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling: IG-65W. IG-65C, IG-65M, IG-65MB, IG-65DC.

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 según enmendado. Los resultados de ensayo del equipo L21-25 se extienden al equipo IG-65 debido a la similitud entre estos equipos.

This declaration of conformity is supported in Annex IX of the Royal Decree 1591/2009, Classification and Chapter III Classification and marking of conformity as amended. The test results of the equipment L21-25 extend to the IG-65 equipment due to the similarity between those equipments.

Normativa aplicada: UNE EN ISO 9001:2015; UNE EN ISO 13485:2016;
Applied standards: UNE EN ISO 14971:2016; UNE EN 60601-1;60601-2-41

LUGAR Y FECHA: Palleja, 08/03/2019

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