

# 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-100\* series**  
Nombre **Lámpara de reconocimiento serie IGlux 135.000 lux**  
Name **Lamp of recognition IGlux series 135.000 lux**

Lámpara de reconocimiento serie IGlux 135.000 lux, versiones de pared, techo, rodable y doble techo: IG-100\*W. IG-100\*C, IG-100\*M, IG-100\*MB, IG-100\*DC.

*lamp of recognition IGlux series 135.000 lux, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling: IG-100\*W. IG-100\*C, IG-100\*M, IG-100\*MB, IG-100\*DC.*

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; UNE EN 60601-1;60601-2-41*

D

LUGAR Y FECHA: Palleja, 16/01/2020

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