

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, L21-25RE, L21-25TD

lamp of recognition L21-25 series, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling: L21-25P, L21-25T, L21-25R, L21-25RE, 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: : ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; ISO-EN60601-2-41:2010; EN60601-1:2006 EN60601-1-2:2015; ISO 14971:2012; ISO15223-1:2006; EN60601-1-6:2010; EN62366:2008

LUGAR Y FECHA: Pallejà, 08/03/2019

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