

# 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 201210

**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.:** FLH-2 led  
**Nombre:** Lámpara de reconocimiento Led  
**Name** Examination Led Lamp

La presente declaración se refiere a las siguientes configuraciones / *This declaration of conformity refers to next configurations:* FLH2131, FLH2131L, FLH2135, FLH2135L, FLH2231, FLH2231L, FLH2235, FLH2235L, FLH2331, FLH2331L, FLH2335, FLH2335L, FLH2431, FLH431L, FLH2435, FLH2435L, ZFLH2731, ZFLH2731/1, ZFL2731/2, ZFLH2731/3, ZFLH2731/4, ZFLH2731/5

**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 as amended.*

**Normativa aplicada:** UNE EN ISO 9001:2015; UNE EN ISO 13485:2016;  
**Applied standards** UNE EN ISO 14971:2012

**LUGAR Y FECHA:** Pallejá, 11/02/2019

<b>Nombre: Name</b>		
<b>Firmado Sign</b>	Alberto López 	Joan B. Boix 

<b>Cargo</b> <b>Function</b>	Técnico Responsable <i>Regulatory Responsible</i>	Director <i>General Manager</i>
---------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------