

# 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	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE/Moveable lamp FLH-2 model with LED	FLH2335LC	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED CON SENSOR IR, BRAZO LARGO CURVO/Wall lamp FLH-2 model LED and IR sensor switch, arm longer and
FLH2131L	LAMPARA FLH-2 A LED RODABLE BRAZO 700 + 200/Moveable lamp FLH-2 model	FLH2431	FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL/Lamp FLH-2 model w/rail holder with LED bulb
FLH2135	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE CON SENSOR IR/Moveable lamp FLH-2 model	FLH2431L	FLH-2 A LED CON SOPORTE RAIL BRAZO 700+200/Lamp FLH-2 model w/rail holder
FLH2135L	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE CON SENSOR IR, BRAZO 700+200/Moveable lamp FLH-2 model with LED and IR sensor switch - Arm 700+200	FLH2435	FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL Y SENSOR IR/Lamp FLH-2 model w/rail holder with LED bulb and IR sensor switch
FLH2231	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA/Lamp FLH-2 model with LED and table stand	FLH2631	LAMPARA FLH-2 A LED/Lamp FLH-2 model with LED
FLH2231L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA BRAZO 700+200/Lamp FLH-2 model with	FLH2731	FLH-2 A LED A RAIL/Lamp FLH-2 model to rail with LED bulb
FLH2235	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA CON SENSOR IR/Lamp FLH-2 model with	FLH2731W	FLH-2 A LED A PARED/Lamp FLH-2 model with LED bulb wall mounted
FLH2235L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA CON SENSOR IR Y BRAZO 700 + 200 MM/Lamp FLH-2 model with LED, table stand, IR sensor switch, Arm	ZFLH2731	FLH-2 LED FLEJO 700 + 200 RECTO/Lamp FLH-2 model to rail with LED bulb
FLH2331	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED/Wall lamp FLH-2 model with LED	ZFLH2731/2	FLH-2 A LED A RAIL sin grapa 13LAMP5D00/Lamp FLH-2 model with LED bulb
FLH2331L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A PARED BRAZO 700+200/Wall lamp FLH-2 model	ZFLH2731/4	FLH-2 A LED CON ADAPTACION A MESA DE EXAMEN 5800/Lamp FLH-2 model for
FLH2335	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED CON SENSOR IR/Wall lamp FLH-2 model with		

**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)/ Classification (rule)** Clase I  
**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 as amended, 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 14971:2012; UNE EN 60601-1; UNE EN60601-2-41

**LUGAR Y FECHA:** Pallejá, 07/05/2020

<b>Nombre: Name</b>		
<b>Firmado Sign</b>	Alberto López 	Joan B. Boix 
<b>Cargo Function</b>	Técnico Responsable Regulatory Responsible 	 Tecnología, 2, nau 7 08780, Pallejá Barcelona, Spain ES-A08298642 Director General Manager