

# 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 201214

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.: FLHD3-R  
Nombre: LAMPARA DE EXAMEN RODABLE 50K LUX  
Name Moveable Examination Led Lamp 50k lux

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; UNE EN 60601-1; UNE EN60601-2-41

LUGAR Y FECHA: Pallejá, 04/01/2016

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