DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE: **ORDISI**
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnologia 2, nave 7-08780 Pallejà, Barcelona
ADDRESS España
SRN: ES-MF-000000987

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(s) FABRICADO(s):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(s):

Nombre/*Name* Aspirator Series
Categoría del Producto/Product Category Suction Equipement
UDI DI Básico/ Basic UDI DI *84352050ASPIRATORS4K*
REF La presente decración se refiere a las siguientes configuraciones / This declaration refers to the following configurations:

FV-1202SM	ASPIRADOR DE QUIROFANO 45L/MIN 680 MMHG CON 2 FRASCOS DE 1 LITRO/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 680 MMHG WITH 2 1-LITRE BOTTLES*	*FV-1240SM*	ASPIRADOR DE QUIROFANO 45L/MIN 680 MMHG CON 2 FRASCOS DE 4 LITROS/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 680 MMHG WITH 2 4-LITRE BOTTLES*
FV-1220SM	ASPIRADOR DE QUIROFANO 45L/MIN 680 MMHG CON 2 FRASCOS DE 3 LITROS/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 680 MMHG WITH 2 3-LITRE BOTTLES*	*FV-1321SM*	ASPIRADOR DE QUIROFANO 45L/MIN 680MMHG CON 2 FRASCOS DE 3L +1 DE 1L / *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 680MMHG WITH 2 BOTTLES OF 3L + 1 OF 1L*
FV-1303SM	ASPIRADOR DE QUIROFANO 45L/MIN 680 MMHG CON 3 FRASCOS DE 1 LITRO/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 680 MMHG WITH 3 1-LITRE BOTTLES*	*FV-1202SH*	ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 1 LITRO/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 45L/MIN 700 MMHG WITH 2 1-LITRE BOTTLES*
FV-1220SH	ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 3 LITROS/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 3-LITRE BOTTLES*	*FV-1240SH*	ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 4 LITROS/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 4-LITRE BOTTLES*
FV-1303SH	ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 3 FRASCOS DE 1 LITRO/ *OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 3 1-LITRE BOTTLES*	*FV-1321SH*	ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700MMHG CON 2 FRASCOS DE 3L +1 DE 1L / *OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 BOTTLES OF 3L + 1 OF 1L*
ASPIT	ASPIRADOR PORTÁTIL DE ASPIRACIÓN CONTINUA/ PORTABLE CONTINUOUS SUCTION ASPIRATOR	*AI-78*	ASPIRADOR PARA DRENAJE GÁSTRICO CONTINUO/INTERMITENTE / ASPIRATOR FOR CONTINUOUS/INTERMITTENT GASTRIC DRAINAGE

Finalidad Prevista La Aspirator Series es una familia de aspiradores de quirófano y aspiradores portátiles con succión continua o intermitente destinados a vaciar una zona de fluidos corporales durante cirugía mayor, cirugía media, aspiración endoscópica, aspiración ginecológica, aspiración de quirófano o aspiración gástrica. Está destinado a ser utilizado en pacientes que necesitan la extracción de fluidos corporales (sangre, plasma, fluidos intestinales, orina, saliva, etc.…) por profesionales de la salud en quirófanos, UCI, UCI móviles y salas de tratamiento.

Intended Use: *The Aspirator Series is a family of operating room aspirators and portable aspirators with continuous or intermittent suction intended to empty a zone from body fluids during major surgery, medium surgery, endoscopic aspiration, gynecological aspiration, operating room aspiration or gastric aspiration. It is intended to be used in patients who need the extraction of corporal fluids (blood, plasma, intestinal fluids, urine, saliva, etc.…) by healthcare professionals in Operating rooms, ICUs, mobile ICUs, and treatment rooms.*

Clasificación: **IIa** (anexo VIII regla 12/ annex VIII *rule 12*)
Classification:
Cógido/*Code* GMDN: **63648**

Device Nomenclature (EMDN) : Z120105 SURGICAL MEDICAL ASPIRATORS

CUMPLEN LOS REQUISITOS ESENCIALES Y DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS:
COMPLY WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS AND PROVISIONS OF THE REGULATIONS:

(EU) 2017/745 y sus modificaciones / *as amended*
MDR Regulación Productos Sanitarios, y su transposición a las legislaciones nacionales
MDR Medical Devices Regulation, *as transposed into national laws*

Ruta evaluación conformidad: Anexo XI A / Annex XI A
Conformity assessment route

Certificado **248/ MDR**

Organismo Notificado: IMQ s.p.a, ON / NB nº 0051
Notified Body via quintiliano 43, 20138 Milano, Italy

CUMPLE CON LAS DIRECTIVAS:
COMPLY WITH DIRECTIVES:

- **EU ROHS DIRECTIVE 2011/65/EU**
- **WEEE DIRECTIVE 2012/19/EU**

LUGAR Y FECHA / Place and date: Pallejà 25/8/2026

Nombre y Firma ***Name and Signature***		ORDISI Tecnologia, 2 , nau 7 08780 , Pallejà Barcelona, Spain ES-A08258642
Rev.3	**Marc Pallarès** **Técnico Responsable** *Compliance Manager*	**Joan B.Boix** **Director General** *General Manager*