

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

FABRICANTE: **ORDISI s.a**
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7
ADDRESS 08780 Pallejà, Barcelona, Spain
SRN: **ES-MF-00000987**

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

Nombre/Name **FLH-3 series**

UDI DI básico/UDI DI 84352050FLH3L6

REF/REF: La presente declaración se refiere a las siguientes configuraciones / *This declaration refers to the following configurations:*

FLH311	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX RODABLE CON FLEXO/moveable examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux	FLH332	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE CON SOPORTE A PARED/Wall mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux
FLH322	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE CON SOPORTE A MESA/Table mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux	FLH342	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX CON GRAPA A RAIL/Examination lamp FLH-3 model w/rail holder, 35.000 lux

Finalidad Prevista Dispositivo destinado a iluminar el lugar de tratamiento y/o examen del paciente.

Intended Use *Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination and/or treatment.*

Clasificación: I (anexo VIII regla 13)
Classification: (annex VIII rule 13)

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

(EU) 2017/745
y sus modificaciones / *as amended*

MDR Sobre productos sanitarios,
Medical Devices Regulations,
y su transposición a la legislación nacional
as transposed into national law

Ruta evaluación conformidad: Declaración de conformidad (Annex IV)
Conformity assessment route Declaration of conformity (Annex IV)

Expediente Técnico / : TF-FLH3SERIES
Technical documentation

Normas armonizadas/Harmonized standards: ISO-EN60601-2-41:2010; EN60601-1:2006 EN60601-1-2:2015; ISO 14971:2012; ISO15223-1:2006; EN60601-1-6:2010; EN62366:2008

Sistema de Calidad según/Quality system according: EN ISO 13485:2016 + /AC:2018; EN ISO 9001:2015.

LUGAR Y FECHA / Place and date:

Pallejà 25 / may / 2021

Nombre y Firma
Name and Signature



ORDISI
Tecnología, 2, nave 7
08780, Pallejà
Barcelona, Spain
ES:408258642

Alberto López
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager