

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

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

**DIRECCIÓN:** Tecnologia 2, nave 7  
**ADDRESS:** 08780 Pallejà, Barcelona, Spain  
**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:** 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:** EN60601-2-41:2010; EN60601-1:2006/AC:2010  
EN60601-1-2:2015; ISO 14971:2012; ISO 15223-1:2006; 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 10 / march / 2022

**Nombre y Firma**  
**Name and Signature**

  
Tecnologia, 2, nave 7  
08780, Pallejà  
Barcelona, Spain  
ES: A08258642

**Marc Pallarès**  
**Técnico Responsable**  
*Regulatory Responsible*

**Joan B. Boix**  
**Director General**  
*General Manager*