

# 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** Iglux series  
**UDI DI básico/UDI DI** 84352050IGLUXLL  
**REF/REF:**

Lámpara de reconocimiento serie IGlux 65.000 lux, versiones de pared, techo, rodable, doble techo y cúpula / *IGlux series 65.000 lux, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling and light head.*: IG-65W, IG-65C, IG-65M, IG-65MB, IG-65DC, IG-65.

IGlux 100.000 lux, versiones de pared, techo, rodable, doble techo y cúpula / *IGlux series 100.000 lux, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling and light head.*: IG-100W, IG-100C, IG-100M, IG-100MB, IG-100DC, IG-100.

Serie IGlux 65.000 lux con cambio temperatura de color, versiones de pared, techo, rodable, doble techo y cúpula / *lamp of recognition IGlux series 65.000 lux, configuration of: Wall, ceiling, moveable, double ceiling and light head.*: IG-65+W. IG-65+C, IG-65+M, IG-65+MB, IG-65+DC, IG-65+.

**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)

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

**(EU) 2017/745** MDR Sobre productos sanitarios,  
y sus modificaciones / *as amended* *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-IGlux  
**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**  
Tecnologia, 2, nau 7  
08780, Pallejà  
Barcelona, Spain  
ES-A0826642

**Alberto López**  
**Técnico Responsable**  
*Regulatory Responsible*

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