

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-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 Lámpara de reconocimiento L21-25 series
UDI DI básico/UDI DI 84352050L21257V
REF/REF

L21-25P	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DE PARED A LED SERIE L21-25 / Wall lamp of recognition to LED series L21-25
L21-25R	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 / Moveable lamp of recognition to LED series L21-25
L21-25RE	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO L21-25R CON EQUIPO DE EMERGENCIA / Moveable lamp of recognition to LED with emergency equipment
L21-25T	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DE TECHO A LED SERIE L21-25 / Ceiling lamp of recognition to LED series L21-25
L21-25TD	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DOBLE DE TECHO A LED SERIE L21-25 / Ceiling lamp with double cupola of recognition to LED series L21-25
L21-25VP	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DE PARED A LED SERIE L21-25 DIMABLE / Wall lamp of recognition to LED series L21-25 dimmable
L21-25VR	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 DIMABLE / Moveable lamp of recognition to LED series L21-25 dimmable
L21-25VRE	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO L21-25R DIMABLE CON EQUIPO DE EMERGENCIA / Moveable lamp of recognition to LED dimmable with emergency equipment
L21-25VT	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DE TECHO A LED SERIE L21-25 DIMABLE / Ceiling lamp of recognition to LED series L21-25 dimmable
L21-25VTD	LAMPARA DE RECONOCIMIENTO DOBLE DE TECHO SERIE L21-25 DIMABLE / Ceiling lamp with double cupola to LED series L21-25 dimmable

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 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-L2125
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-A08256642

Alberto López
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager