

# 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:** EN60601-2-41:2010; EN60601-1:2006/AC:2010  
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 10 / march / 2022

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



**ORDISI**  
Tecnologia, 2, nau 7  
08780, Pallejà  
Barcelona, Spain  
ES-A08258642

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

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