

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

FABRICANTE:
MANUFACTURER:

ORDISI s.a

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

8435205FLH3SERIESNV

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:

Conformity assessment route

Declaración de conformidad (Annex IV)

Declaration of conformity (Annex IV)

Expediente Técnico / :

Technical documentation

TF-FLH3SERIES

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-408258642

Alberto López
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager