

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 8435205IGLUXY4
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
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-IGlux

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-A65255642

Alberto López
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager