



# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

**FABRICANTE MANUFACTURER:**

**ORDISI S.A.**

**DIRECCIÓN/ ADDRESS:**

Tecnología 2, nave 7, 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 FLH-2 series**

**UDI DI básico/UDI DI**

84352050FLH2L4

**REF/REF:**

FLH2131	LÁMPARA FLH-2 A LED RODABLE <i>Moveable lamp FLH-2 LED model</i>
FLH2131L	LÁMPARA FLH-2 A LED RODABLE - BRAZO 700 + 200 <i>Moveable lamp FLH-2 LED model - Arm 700+200</i>
FLH2135	LÁMPARA FLH-2 A LED RODABLE CON SENSOR IR <i>Moveable lamp FLH-2 LED model with IR sensor switch</i>
FLH2135L	LÁMPARA FLH-2 A LED RODABLE CON SENSOR IR - BRAZO 700 + 200 <i>Moveable lamp FLH-2 LED model with IR sensor switch - Arm 700+200</i>
FLH2231	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA <i>Lamp FLH-2 LED model with table stand</i>
FLH2231L	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA - BRAZO 700+200 <i>Lamp FLH-2 LED model with table stand - Arm 700+200</i>
FLH2235	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA Y SENSOR IR <i>Lamp FLH-2 LED model with table stand and IR sensor switch</i>
FLH2235L	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA Y SENSOR IR - BRAZO 700 + 200 <i>Lamp FLH-2 LED model with table stand and IR sensor switch - Arm 700+200</i>
FLH2331	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED <i>Wall lamp FLH-2 LED model</i>
FLH2331L	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A PARED - BRAZO 700+200 <i>Wall lamp FLH-2 LED model - Arm 700+200</i>
FLH2335	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED Y SENSOR IR <i>Wall lamp FLH-2 LED model with IR sensor switch</i>
FLH2335LC	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED Y SENSOR IR - BRAZO LARGO CURVO <i>Wall lamp FLH-2 LED model with IR sensor switch - Curved long Arm</i>
FLH233Z	LÁMPARA FLH-2 LED CON SOPORTE A PARED - BRAZO ESPECIAL 900+450 <i>Wall lamp FLH-2 LED model - Special arm 900+450</i>
FLH2431	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL <i>Lamp FLH-2 LED model with rail holder</i>
FLH2431L	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE RAIL - BRAZO 700+200 <i>Lamp FLH-2 LED model with rail holder - Arm 700+200</i>
FLH2431V	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL VERTICAL <i>Lamp FLH-2 LED model with vertical rail holder</i>
FLH2435	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL Y SENSOR IR <i>Lamp FLH-2 LED model with rail holder and IR sensor switch</i>
FLH2435L	LÁMPARA FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL Y SENSOR IR - BRAZO 700 + 200 <i>Lamp FLH-2 LED model with rail holder and IR sensor switch - Arm 700+200</i>
FLH2531	LÁMPARA FLH-2 A LED PARA SILLAS GINECOLÓGICAS <i>Lamp FLH-2 LED model for gynecology chair</i>
FLH2631	LÁMPARA FLH-2 A LED <i>Lamp FLH-2 LED model</i>
FLH2731	LÁMPARA FLH-2 A LED A RAIL <i>Rail Lamp FLH-2 LED model</i>
FLH2731W	LÁMPARA FLH-2 A LED A PARED <i>Wall Lamp FLH-2 LED model</i>

**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/Classification:** I (anexo VIII regla 13) / (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,*

**Ruta evaluación conformidad:  
Conformity assessment route**

Declaración de conformidad (Annex IV)  
Declaration of conformity (Annex IV)

**Expediente Técnico / :  
Technical documentation**

TF-FLH2SERIES

**Normas armonizadas/Harmonized standards:** EN60601-2-41:2010; EN60601-1:2006/A12:2015 EN60601-1-2:2015; ISO 14971:2019/A11:2021; ISO 15223-1:2021; EN60601-1-6:2010; EN62366-1:2015

**Sistema de Calidad según/Quality system according:** EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 9001:2015.

**LUGAR Y FECHA / Place and date:**

Pallejà 10 / march / 2022

**Nombre y Firma  
Name and Signature**



**Marc Pallarès  
Técnico Responsable  
Compliance Responsible**

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