



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

FABRICANTE: **ORDISI S.A.**
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7, 08780 Pallejà, Barcelona, Spain
ADDRESS

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 **FLH-3 series**

UDI DI básico/UDI DI **84352050FLH3L6**

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 with flex arm	FLH341	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE CON GRAPA A RAIL / Examination lamp FLH-3 model with rail holder, 35.000lux with flex arm
FLH321	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE CON SOPORTE A MESA/Table mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux with flex arm	FLH342	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO ARTICULADO CON GRAPA A RAIL / Examination lamp FLH-3 model with rail holder, 35.000 lux with spring arm
FLH322	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE A MESA/Table mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux with spring arm	FLH352	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE A TECHO/ Examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux Ceiling support with spring arm
FLH331	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE CON SOPORTE A PARED/Wall mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux with flex arm	FLH361	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO FLEXIBLE SIN SOPORTES / Examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux without stand with flex arm
FLH332	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE A PARED/Wall mounted examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux with spring arm	FLH362	LAMPARA EXAMEN FLH-3, 35.000 LUX BRAZO ARTICULADO SIN SOPORTES / Examination lamp FLH-3 model, 35.000 lux without stand with spring arm

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: Declaración de conformidad (Annex IV)
Conformity assessment route Declaration of conformity (Annex IV)

Expediente Técnico / : TF-FLH3SERIES
Technical documentation

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
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager