



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

Nº 20210201

FABRICANTE/ MANUFACTURER: ORDISI S.A.

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Tecnologia 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 L21-25 series
UDI DI básico/UDI DI 84352050L21257V
REF/REF

L21-25P	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DE PARED A LED SERIE L21-25 Wall lamp of recognition L21-25 LED series
L21-25R	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 Moveable lamp of recognition L21-25 LED series
L21-25RE	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 CON EQUIPO DE EMERGENCIA Moveable lamp of recognition L21-25 LED series with emergency equipment
L21-25T	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DE TECHO A LED SERIE L21-25 Ceiling lamp of recognition L21-25 LED series
L21-25TD	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DOBLE DE TECHO A LED SERIE L21-25 Ceiling lamp of recognition L21-25 LED series with double headlight
L21-25VP	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DE PARED A LED SERIE L21-25 - DIMABLE Wall lamp of recognition L21-25 LED series - Dimmable
L21-25VR	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 - DIMABLE Moveable lamp of recognition L21-25 LED series - Dimmable
L21-25VRE	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO RODABLE A LED SERIE L21-25 CON EQUIPO DE EMERGENCIA - DIMABLE Moveable lamp of recognition L21-25 LED series with emergency equipment - Dimmable
L21-25VT	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DE TECHO A LED SERIE L21-25 - DIMABLE Ceiling lamp of recognition L21-25 LED series - Dimmable
L21-25VTD	LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO DOBLE DE TECHO SERIE L21-25 - DIMABLE Ceiling lamp of recognition L21-25 LED series with double headlight - 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/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**



ORDISI

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

Marc Pallarès
Técnico Responsable
Regulatory Responsible

Joan B. Boix
Director General
General Manager