

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS - MEDICAL DEVICES DIRECTIVE
de acuerdo con ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 201214

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

DIRECCIÓN: Tecnología 2, nave 7 – 08780 Palleja
ADDRESS España / Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Ref.: FLHD3R
Nombre: Lámpara de reconocimiento Led
Name Examination Led Lamp

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Direct. 93/42/CEE
Modif. dir 2007/47/EC

Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009
Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Royal Decree 1591/2009.

Clasificación (regla): Clase I
Classification (rule)

Código/Code GMDN: 12276

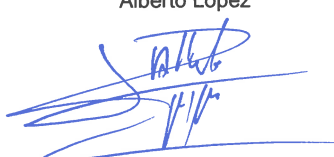

INFORMACIÓN ADICIONAL:
OTHER INFORMATION

Evaluación conformidad/ Conformity assessment

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Anexo IX del Real Decreto 1591/2009, Criterios de clasificación y el capítulo III Clasificación y marcado de conformidad.
This declaration of conformity is supported in Annex IX of the Royal Decree 1591/2009, Classification and Chapter III Classification and marking of conformity.

Normativa aplicada: UNE EN ISO 9001:2008; UNE EN ISO 13485:2012;
Applied standards UNE EN ISO 14971:2012

LUGAR Y FECHA: Pallejá, 01/09/2015

Nombre: Name		
Firmado Sign	Alberto López 	Joan B. Boix 
Cargo Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General Manager