

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 201210

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.: **FLH-2 led**

Nombre: **Lámpara de reconocimiento Led**

Name **Examination Led Lamp**

La presente declaración se refiere a las siguientes configuraciones / This declaration of conformity refers to next configurations:

FLH2131	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE/Moveable lamp FLH-2 model with LED	FLH2335LC	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED CON SENSOR IR, BRAZO LARGO CURVO/Wall lamp FLH-2 model LED and IR sensor switch, arm longer and
FLH2131L	LAMPARA FLH-2 A LED RODABLE BRAZO 700 + 200/Moveable lamp FLH-2 model with LED - Arm 700+200	FLH2431	FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL/Lamp FLH-2 model w/rail holder with LED bulb
FLH2135	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE CON SENSOR IR/Moveable lamp FLH-2 model with LED and IR sensor switch	FLH2431L	FLH-2 A LED CON SOPORTE RAIL BRAZO 700+200/Lamp FLH-2 model w/rail holder with LED bulb - Arm 700+200
FLH2135L	LAMPARA FLH-2 A LEDS RODABLE CON SENSOR IR, BRAZO 700+200/Moveable lamp FLH-2 model with LED and IR sensor switch - Arm 700+200	FLH2435	FLH-2 A LED CON SOPORTE A RAIL Y SENSOR IR/Lamp FLH-2 model w/rail holder with LED bulb and IR sensor switch
FLH2231	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA/Lamp FLH-2 model with LED and table stand	FLH2631	LAMPARA FLH-2 A LED/Lamp FLH-2 model with LED
FLH2231L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA BRAZO 700+200/Lamp FLH-2 model with LED	FLH2731	FLH-2 A LED A RAIL/Lamp FLH-2 model to rail with LED bulb
FLH2235	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA CON SENSOR IR/Lamp FLH-2 model with LED, table stand, IR sensor switch	FLH2731W	FLH-2 A LED A PARED/Lamp FLH-2 model with LED bulb wall mounted
FLH2235L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A MESA CON SENSOR IR Y BRAZO 700 + 200 MM/Lamp FLH-2 model with LED, table stand, IR sensor switch, Arm 700+200	ZFLH2731	FLH-2 LED FLEXO 700 + 200 RECTO/Lamp FLH-2 model to rail with LED bulb
FLH2331	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED/Wall lamp FLH-2 model with LED	ZFLH2731/2	FLH-2 ALED A RAIL sin grapa 13LAMP5D00/Lamp FLH-2 model with LED bulb without fitting
FLH2331L	FLH-2 A LED CON SOPORTE A PARED BRAZO 700+200/Wall lamp FLH-2 model with LED bulb - Arm 700+200	ZFLH2731/4	FLH-2 A LED CON ADAPTACION A MESA DE EXAMEN 5800/Lamp FLH-2 model for exam table 5800
FLH2335	FLH-2 A LED CON SOPORTE PARED CON SENSOR IR/Wall lamp FLH-2 model with LED and IR sensor switch		

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)/ Classification (rule)

Clase I

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 as amended, Classification and Chapter III Classification and marking of conformity.

Normativa aplicada: UNE EN ISO 9001:2015; UNE EN ISO 13485:2016;

Applied standards: UNE EN ISO 14971:2012; UNE EN 60601-1; UNE EN 60601-2-41

LUGAR Y FECHA: Palleja, 07/05/2020

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