

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “CE” “EC” DECLARATION OF CONFORMITY



Fabricante / Manufacturer	Industrias Hidráulicas Pardo, S.L
Dirección / Address	C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía) 50198 La Muela (Zaragoza), España C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía) 50198 La Muela (Zaragoza), Spain
CIF / VAT	B50057322
Teléfono - Fax / Phone - Fax	(+34) 976 300 033 - (+34) 976 320 647
Nº Licencia Sanitaria de funcionamiento Nº Operating Healthcare License	Empresa autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad con el nº 261 P.S. Authorized company by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) of the Spanish Ministry of Health with num. 261 P.S

El abajo firmante declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto:
The undersigned declares that the above, medical device:

Denominación / Denomination	Cama de geriatría eléctrica / Electric nursing home bed
Familia comercial del producto Trade family product	Bora
Modelos / Models	Bora Kala - Bora Class - Bora Merak - Bora Superbaja
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212GERIATRICA-BORA5P
Finalidad prevista / Intended Purpose	Cama geriátrica para uso en ambientes de utilización 3 y 5 según la norma EN 60601-2-52. Nursing home bed for used in 3 and 5 environments according to directive EN 60601-2-52.
Nº serie / Serial Number	Ver etiqueta / See labels
Fecha de fabricación / Manufacturing date	Ver etiqueta / See labels

Este producto es **clase I**, de acuerdo al capítulo V anexo VIII regla I del Reglamento (UE) 2017/745.
This product is **class I**, according to chapter V annex VIII rule I of Royal Decree (UE) 2017/745.

Es conforme a las disposiciones de / In accordance with the following dispositions:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 05 de abril de 2017 relativa a los productos sanitarios.
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council, 05 April 2017, concerning medical devices.

Normativa aplicada / Standard used:

- UNE EN ISO 12100, “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño Evaluación del riesgo y reducción del riesgo”. UNE EN ISO 12100, “Machinery safety. General principles for design, risks analysis and risks reduction”.
- UNE EN 60529, “Grados de protección proporcionados por las envolventes. Código IP”. UNE EN 60529, “Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)”.
- UNE EN 60204-1, “Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales”. UNE EN 60204-1, “Machinery safety. Electric equipment of the machines. Part 1: General requirements”.
- UNE EN 60601-1, “Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”. UNE EN 60601-1, “Medical electrical equipment. Part 1: Basic safety general requirements and essential functioning”.
- UNE EN 60601-1-2, “Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos”. UNE EN 60601-1-2, “Medical electrical equipment. Part 2: Safety general requirements. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests”.
- UNE EN 60601-2-52, Equipos Electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital”. UNE EN 60601-2-52, Medical electrical equipment. Part 2-52: Basic safety general requirements and essential functioning of hospital beds”.

Firmado / Signature:



Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
Nº B-50057322
C/ Los Ángeles, 5 - P.I. Centrovía
50198 LA MUELA (Zaragoza)
Tel. 976 300 033 - Fax 976 320 647
www.ipardo.es

Adolfo Gáudes Martí

Técnico Responsable / Technical Quality Manager
Zaragoza, 22 diciembre 2021 / December 2021

