

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “UE” “EU” 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	Sillón para paciente / Patient's armchair
Familia comercial del producto Trade family product	Cartago
Modelos / Models	Cartago - Cartago Bariátrico
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212SILLON-CARTAGOE2
Finalidad prevista / Intended Purpose	Sillón de paciente para uso en ambientes hospitalarios y sociosanitarios. Patient armchair for used in hospital and socio-sanitary environments.
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 MDR (UE) 2017/745.
This product is **class I**, according to chapter V annex VIII rule I of MDR (EU) 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 of the Council of 05 April 2017, concerning medical devices.

Normativa aplicada / Standard used:

- UNE EN 14465, “Textiles. Tejidos para tapicería. Especificaciones y métodos de ensayo”. UNE EN 14465, “Textiles. Upholstery fabrics. Specification and methods of test”.
- UNE EN 1728, “Mobiliario. Asientos. Métodos de ensayo para la determinación de la resistencia y de la durabilidad”. UNE EN 1728, “Furniture. Seating. Test methods for the determination of strength and durability”.
- UNE EN 11010, “Sillas, sillones y taburetes. Métodos de ensayo para determinar la resistencia estructural”. UNE EN 11010, “Test methods for determination of strength of chairs and stools”.
- UNE EN 11011, “Sillas, sillones y taburetes. Métodos de ensayo para determinar la estabilidad”. UNE EN 11011, “Test methods for determination of stability of chairs and stools”.
- UNE EN ISO 12100, “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo”. UNE EN ISO 12100, “Safety of machinery. General principles for design. Risk assessment and risk reduction”.
- UNE-EN ISO 13854, “Seguridad de las máquinas. Espacios mínimos para evitar el aplastamiento de partes del cuerpo humano”. UNE-EN ISO 13854, “Safety of machinery. Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body”.

Firmado / Signature:

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
Nº B-50057322
C/ Los Angeles, 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

