

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD "CE"

**INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO, S.L.**

C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía)

50198 La Muela, Zaragoza (España)

CIF: B50057322

Empresa autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad con el nº 261 P.S.

## DECLARA QUE EL DISEÑO Y FABRICACION DE LOS PRODUCTOS:

**Tipo:** Sistemas antidecúbito, unidades de control con colchón de aire  
**Familia:** **Basic UDI-DI:**  
**Modelos:** Dual GT P.U, Dual GT M-Set, Dual Plus P.U, Dual Plus M-Set, Revo Plus P.U, RevoPlus M-Set, Centrius P.U, Entrix P.U, Entrix Lux M-Set, Entrix MR M-Set, Entrix M M-Set  
**Nº serie:** Ver etiqueta **Fecha de fabricación:** Ver etiqueta

Estos productos son **clase I**, de acuerdo al anexo IX regla XII de la directiva 93/42/ECC.

## ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE:

- Directiva **93/42/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

## NORMATIVA DE REFERENCIA:

- Norma **UNE EN ISO 13485**, "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios".
- Norma **UNE EN ISO 14971**, "Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD".
- Norma **UNE EN ISO 15223-1**, "Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales".
- Norma **UNE EN 1041**, "Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios"
- Norma **UNE EN 60601-1**, "Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"
- Norma **UNE EN 60601-1-2**, "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos."
- Norma **UNE EN 62366**, "Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios".
- Norma **UNE EN 62304**, "Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software".



FIRMADO:  
**pardo**

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.  
CIF: B-50057322

C/ Los Angeles, 5 - P.I. Centrovía  
50198 LA MUELA (Zaragoza)

Tel: 976 696 000 Fax: 976 320 647

www.pardo.es

**TÉCNICO RESPONSABLE**

Zaragoza, 02 de Diciembre de 2021

