

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	Funda para colchón estático / Cover for static mattress
Familia comercial del producto Trade family product	Funda / Cover
Modelos / Models	Cugar
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212FUNDACUGARS7
Finalidad prevista / Intended Purpose	Funda de colchón estático para uso en camas clínicas. Static mattress cover for used on clinic beds.
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 1021-1, “Mobiliario. Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión”.
UNE EN 1021-1, “Furniture. Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source match flame equivalent”.
- UNE-EN 1021-2, “Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla”.
UNE EN 1021-2, “Furniture. Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source smouldering cigarette”.
- UNE-EN ISO 1334, “Mobiliario doméstico. Camas y colchones. Métodos de medida y tolerancias recomendadas”.
UNE-EN ISO 1334, “Domestic furniture. Beds and mattresses. Methods of measurement and recommended tolerances”.

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



UNE-EN ISO 9001
UNE-EN ISO 13485
UNE-EN ISO 14001
UNE-EN ISO 14004
ER-0447/2015
GS-0011/2015
GA-0015/2015
ED-0002/2021