

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



Fabricante / Manufacturer	<b>Industrias Hidráulicas Pardo, S.L</b>
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 <b>nº 261 P.S.</b> Authorized company by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) of the Spanish Ministry of Health with <b>num. 261 P.S</b>

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

Denominación / Denomination	Cuna hospitalaria / Hospital crib
Familia comercial del producto Trade family product	<b>Rodas</b>
Modelos / Models	Rodas
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212CUNA-RODASHL
Finalidad prevista / Intended Purpose	Cuna hospitalaria para uso en ambientes de utilización 2, 3 y 5 según la norma EN 60601-2-52. Hospital crib for used in 2, 3 y 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 20324, “Grados de protección proporcionados por las envolventes. Código IP”. Equivale a IEC 60529”. UNE 20324, “Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)”. Equate to IEC 60529”.
- 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, 23 diciembre 2021 / December 2021

