

# 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 nº <b>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	Colchón estático / Static mattress
Familia comercial del producto Trade family product	<b>Density</b>
Modelos / Models	Density 900 - Density 850 - Density 800 - Density 650 - Density 600 / Density 450C - Density 450 - Density 405 - Density 400 - Density 150 - Density 105 - Density 100 - Density 100 NEO - Density 100 PEDIATRIC - Density 450 PEDIATRIC
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212 COLCHON-ESPUMAVJ
Finalidad prevista / Intended Purpose	Colchón estático para uso en camas clínicas. Static mattress 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 597-1, “Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión”.  
UNE EN 597-1, “Furniture. Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases. Part 1: Ignition source smouldering cigarette”.
- UNE EN 597-2, “Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla”.  
UNE EN 597-2, “Furniture - Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases - Part 2: Ignition source: match flame equivalent”.
- 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

