

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	Colchón estático / Static mattress
Familia comercial del producto Trade family product	Density
Modelos / Models	Density 900 - Density 850 - Density 800 - Density 650 - Density 600 - Density 485 - Density 480 - 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 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 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

