

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD "CE"

**INDUSTRIAS 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:** CAMA HOSPITALARIA  
**Modelos:** EASO (ARTICULADO / SOMYKO / PLANO)  
**Nº serie:** Ver etiqueta  
**Fecha de fabricación:** Ver etiqueta

Estos productos son **clase I**, de acuerdo al anexo IX de la Directiva 93/42/CE.

## 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.
- Directiva **2006/42/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE.

## NORMATIVA DE REFERENCIA:

- Norma **UNE EN ISO 12100**, "Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño Evaluación del riesgo y reducción del riesgo".
- Norma **UNE EN 60601-1**, "Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"
- Norma **UNE EN 60601-2-38**, "Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital de funcionamiento eléctrico"

FIRMADO:

**Adolfo Gaudes Martí**

**TÉCNICO RESPONSABLE**

Zaragoza, 28 de Diciembre de 2015

