

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “UE” “EU” 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	Accesorio / Accessory
Familia comercial del producto Trade family product	<b>Potencia / Trapeze bar</b>
Modelos / Models	Portencia Pardo / Potencia Techno / Potencia Bariátrica
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212POTENCIA67
Finalidad prevista / Intended Purpose	Accesorio para camas hospitalarias o sociosanitarias. Accessory for hospital or socio-sanitary 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 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 14971, “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD”. UNE EN 14971, “Medical devices. Application of risk management to medical devices”.
- 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 60601-2-52, 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 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 14001  
UNE EN ISO 13001  
UNE EN ISO 45001  
ER-0447/2015  
GS-3011/2015  
GA-2015/2015  
ED-0002/2021