

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “CE” “EC” 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 de aire / Air mattress
Familia comercial del producto Trade family product	Stratus
Modelos / Models	Stratus Turn - Stratus 9.1 - Straus 7.1 - Stratus 5.1 - Stratus 3.1 - Stratus 1.1
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212COLCHON-AIRETJ
Finalidad prevista / Intended Purpose	Funda de colchón estático para uso en camas clínicas. Static mattress cover 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 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 60601-1-11, “Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar”. UNE EN 60601-1-11, “General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment”.

Firmado / Signature:



Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
NIF 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 Gáides Martí

Técnico Responsable / Technical Quality Manager
Zaragoza, 22 diciembre 2021 / December 2021

