

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “UE” “EU” DECLARATION OF CONFORMITY



|  |   |
|--|---|
| Fabricante / Manufacturer  | Industrias Hidráulicas Pardo, S.L   |
| SRN  | ES-MF-000015121   |
| Dirección / Address  | C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía) 50198 La Muela (Zaragoza), España<br>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<br>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.<br>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                            | Cama de geriatría eléctrica / Electric nursing home bed   |
| Familia comercial del producto<br>Trade family product | Bora  |
| Modelos / Models                                       | Bora Kala - Bora Class - Bora Merak - Bora Superbaja  |
| UDI-DI Básico / Basic UDI-DI                           | 8431212GERIATRICA-BORA5P  |
| Finalidad prevista / Intended Purpose                  | Cama geriátrica para uso en ambientes de utilización 3 y 5 según la norma EN 60601-2-52.<br>Nursing home bed for used in 3 and 5 environments according to directive EN 60601-2-52. |
| 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.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.  
Real Decreto 192/2023 of 21 March, regulation of medical devices.

Normativa aplicada / Standard used:

- ISO 13485:2016 (Versión consolidada), “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”. ISO 13485:2016 (Consolidated version), “Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes”.
- ISO 14971:2019, “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD”. ISO 14971:2019, “Medical devices - Application of risk management to medical devices”.
- UNE-EN ISO 15223-1:2021, “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales”. UNE-EN ISO 15223-1:2021, “Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements”.
- UNE EN 60601-1:2006/A2:2021, “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 60601-1-2:2015/A1:2021, “Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos”. UNE EN 60601-1-2, “Medical electrical equipment. Part 2: Safety general requirements. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests”.
- UNE EN 60601-2-52: 2010/A1:2015, “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”.
- UNE EN 60601-1-6: 2010/A2:2021, “Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso”. UNE EN 60601-1-6: 2010/A2:2021, “Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability”.
- UNE EN 62366-1: 2015/A1:2020, “Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios”. UNE EN 62366-1: 2015/A1:2020, “Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices”.
- UNE EN 60601-1-9: 2008/A2:2020, “Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable”. UNE EN 60601-1-9: 2008/A2:2020, “Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design”.
- UNE-EN 62304:2007/A1:2016, “Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software”. UNE-EN 62304:2007/A1:2016, “Medical device software - Software life-cycle processes”.
- UNE-EN ISO 10993-1:2021, “Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia”. UNE-EN ISO 10993-1:2021, “Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials”.

Firmado / Signature:



Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.  
Nº E-50057322  
C/ Los Ángeles, 5 - P.I. Centrovía  
50198 LA MUELA (Zaragoza)  
Tel. 976 300 033 - Fax 976 320 647

Adolfo Gaudes Martí

Técnico Responsable / Technical Quality Manager  
Zaragoza, 13 septiembre 2023 / September 2023