

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 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	Cama hospitalaria eléctrica / Electric hospital bed
Familia comercial del producto Trade family product	HiTech
Modelos / Models	HiTech - HiTech ACT
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212HITECH/HITECHACTXQ
Finalidad prevista / Intended Purpose	Cama hospitalaria para uso en ambientes de utilización 1, 2, 3 y 5 según la norma EN 60601-2-52. Hospital bed for used in 1, 2, 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, 15 septiembre 2023 / September 2023