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:	**HITECH**
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.
- Directiva **2006/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de diciembre de 2006 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.
- Directiva **2004/108/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de diciembre de 2004 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

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 20324,** "Grados de protección proporcionados por las envolventes. Código IP". Equivale a IEC 60529"
- Norma **UNE EN 60204-1**, "Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales"
- Norma **UNE EN 60601-1**, "Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"
- Norma **UNE EN 60601-1-2**, "Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos"
- Norma **UNE EN 60601-2-52**, Equipos Electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital"
- Norma **EN 45501-95**, Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático"

FIRMADO:

Adolfo Gaudes Martí
TÉCNICO RESPONSABLE
Zaragoza, 29 de Marzo de 2016

Industrias Pardo, S.L.
CIF B 50057322
C/ Los Ángeles, 5 - P.I. Centrovia
50198 La Muela (Zaragoza)
Tel. 976 300 033 - Fax 976 320 647
www.pardo.es

LH 0447/2015
GS-0011/2015
GA-2015/0162