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 ELÉCTRICA APLICACIÓN ENTORNOS 3 Y 5		
Familia:	Bora	**Basic UDI-DI:**	8431212GERIATRICA-BORA5P
Modelos:	Kala – Class - Merak		
Nº serie:	Ver etiqueta	**Fecha de fabricación:**	Ver etiqueta

Estos productos son **clase I,** de acuerdo al anexo IX regla I del R.D. 1591/2009.

ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE:

- Real Decreto **1591/2009** de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento **(UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 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"

FIRMADO:

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
NIF B-50057322
C/. Los Ángeles, 5 (Polígono Centrovia
50198 LA MUELA (Zaragoza)
Tel. 976 [illegible]

Adolfo Gaudes Martí
TÉCNICO RESPONSABLE
Zaragoza, 05 de Abril de 2020

ER-0447/2015 GS-0011/2015 GA-2015/0182

MD