

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “UE” “EU” 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 | Accesorio / Accessory |
| Familia comercial del producto Trade family product | Potencia / Trapeze bar |
| Modelos / Models | Portencia Pardo / Potencia Techno / Potencia Bariátrica |
| UDI-DI Básico / Basic UDI-DI | 8431212POTENCIA67 |
| Finalidad prevista / Intended Purpose | Accesorio para camas hospitalarias o sociosanitarias. Accessory for hospital or socio-sanitary 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 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.

Normativa aplicada / Standard used:

- UNE EN ISO 12100, “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño Evaluación del riesgo y reducción del riesgo”. UNE EN ISO 12100, “Machinery safety. General principles for design, risks analysis and risks reduction”.
- UNE EN 14971, “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD”. UNE EN 14971, “Medical devices. Application of risk management to medical devices”.
- 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 60601-2-52, 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”.

Firmado / Signature:



Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
Nº 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 Gáudes Martí

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



UNE EN ISO 9001
UNE EN ISO 13485
UNE EN ISO 14001
UNE EN ISO 14004
ER-0447/2015
GS-3011/2015
GA-2015/2016
ED-0002/2021