

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



Fabricante / Manufacturer	<b>Industrias Hidráulicas Pardo, S.L</b>
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 <b>261 P.S.</b> Authorized company by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) of the Spanish Ministry of Health with <b>num. 261 P.S</b>

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	<b>NewCare</b>
Modelos / Models	NewCare Bariátrica
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212NEWCAREU3
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