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	Accesorio / Accessory
Familia comercial del producto Trade family product	**Arco Balcánico / Balkan Frame**
Modelos / Models	Arco Balcánico
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212ARCOBALCANICOMW
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 anexo VIII regla I del MDR (UE) 2017/745.
This product is **class I**, according to 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:

- UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 (Versión consolidada), “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”. UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 (Consolidated version), “Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes”.
- UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022, “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD”. UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022, “Medical devices - Application of risk management to medical devices”.
- UNE-EN ISO 15223-1:2022, “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales”. UNE-EN ISO 15223-1:2022, “Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements”.
- UNE-EN 60601-1:2008/A2:2021, “Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”. UNE-EN 60601-1:2008/A2:2021, “Medical electrical equipment. Part 1: Basic safety general requirements and essential performance”.
- 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 60601-2-52:2010/A1:2015, “Medical electrical equipment. Part 2-52: Basic safety general requirements and essential performance of hospital beds”.

Firmado / Signature:

Adolfo Gaudes Martí
Técnico Responsable / Technical Quality Manager
Zaragoza, 10 marzo 2026 / March 2026