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	Cama de geriatría eléctrica / Electric nursing home bed
Familia comercial del producto Trade family product	**Bora**
Modelos / Models	Bora Kala - Bora Class - Bora Merak - Bora Superbaja
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212GERIATRICA-BORA5P
Finalidad prevista / Intended Purpose	Cama geriátrica para uso en ambientes de utilización 3 y 5 según la norma EN 60601-2-52. Nursing home bed for used in 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 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 60601-1-2:2015/A1:2021, “Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos”. UNE-EN 60601-1-2:2015/A1:2021, “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 60601-2-52:2010/A1:2015, “Medical electrical equipment. Part 2-52: Basic safety general requirements and essential performance 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”.
- UNE-EN ISO 3746:2011, “Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica y de los niveles de energía acústica de fuentes de ruido a partir de la presión acústica. Método de control utilizando una superficie de medición envolvente sobre un plano reflectante”. UNE-EN ISO 3746:2011, “Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane”.

Firmado / Signature:

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
CIF: B-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, 17 junio 2026 / June 2026