# 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<br>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<br>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.**<br>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<br>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 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:

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
CNPJB-50057322
C/. Los Angeles, 5 - P.I. Centrovia
50198 LA MUELA (Zaragoza)
Tel. 976 300 033 - Fax 976 320 647
www.pardo.es

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