

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Declaración de conformidad emitida por:
Declaration of conformity by :

Fabricante / Manufacturer	Medical Ibérica S.A.
Dirección / Address	C/ Lanzahita, 6 (P.I Albarreja – 28946 Fuenlabrada – Madrid)
CIF	A78025293
Teléfono / Phone / Fax / Fax	+34 91 208 94 00 / +34 91 208 94 01
Correo electrónico / e-mail	info@medical-iberica.com
Nº licencia sanitaria de funcionamiento Nº Operating Health License	5606 P.S.

Diseño y fabricación de productos sanitarios / Design and manufacture of sanitary products

Clasificación del producto sanitario / Classification of the Sanitary product	Clase I no estéril, sin funciones de medida / Non sterile class I, no measurement functions
Producto / Product	Cama eléctrica / Electric Bed
Modelo / Model	VOLTEA
Nº serie / Serial number	Ver etiquetas / See labels
Fecha de fabricación / Date of manufacture	Ver etiquetas / See labels
Origen / Origin	España / Spain
Descripción / Description	Cama hospitalaria eléctrica para uso en pacientes estándar, críticos y larga estancia / Electric hospital bed for use in standard, critical and long stay patients.
Complementos / Accessories	Adaptación de distintos accesorios / Available different accessories

DECLARA QUE ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE: STATES THAT IT COMPLIES WITH THE PROVISIONS OF:

El abajo firmante declara que el producto sanitario Clase I (Regla I), cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, definidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 y sus posteriores modificaciones, (D2007/47/CEE) relativas a los productos sanitarios.

The undersigned declares that the above Class I medical device (Rule1) is in conformity with the essential requirements defined in the Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, (D2007/47/CEE) concerning Medical Devices.

NORMAS DE REFERENCIA / REFERENCE STANDARDS:

UNE-EN ISO 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial / <i>Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i>
UNE-EN ISO 60601-1-2	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos / <i>Electromedical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential functioning. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and essays.</i>
UNE-EN ISO 60601-1-6	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso / <i>Medical electrical equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.</i>
UNE-EN ISO 60601-2-52	Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital / <i>Medical electrical equipment, Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds.</i>
UNE-EN ISO 62366 – 1	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios / <i>Sanitary products, Part 1: Application of usability engineering to sanitary products.</i>



Carlos Lara Martínez
General Manager