

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY
REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017
MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017**

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:**

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.
Nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante: Registered trade name or registered trademark of the manufacturer	MEDISA

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

Denominación / Denomination	Cama hospitalaria eléctrica / Electric hospital bed
Nombre comercial del producto / Trade name of product	FIX
SRN	
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8437021551FIX8V
Finalidad Prevista / Intended Purpose	Exploración, tratamiento y cirugía menor ambulatoria en procesos de ginecología / Exploration, treatment processes and minor outpatient surgery in gynecology.
Nº serie / Serial number	Ver etiquetas / See labels
Fecha de fabricación / Date of manufacture	Ver etiquetas / See labels

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

REGLAMENTO 745/2017 *Reglamento de Productos Sanitarios / Medical Devices Regulation.*

Clasificación (Regla): *I (Regla/ Rule, 1) capítulo/chapter III, Anexo/Annex VIII*
Classification (Rule):

:

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):

EN-ISO 14971, EN-ISO 15223-1, EN-ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-52, EN 60601-1-6, EN 62366.




C/ Lanzahita, 6, P.I. Albarreja
28946 Fuenlabrada – Madrid
Tef. 91- 208 94 00 - Fax. 91- 208 94 01

Carlos Lara Martínez
General Manager