

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Dirección
Address

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona)
Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre del producto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX **UDI** 843656286LUXTK

Tipo
Type

LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO
EXAMINATION LAMP

Referencia - Versión - UDI-DI
Reference - Version - UDI-DI

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104N LSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLEDSR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Clasificación producto sanitario
Medical device classification

CE CLASE I - REGLA I
Class I - Rule I

Ensayos y medidas - Normas
Test and measurements - Standards

UNE-EN 60601-1:2008+/A12:2015 Part 1 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-2:2015 Part 2 Medical equipments
UNE-EN 60601-2-41:2010+A11:2012+A1:2015

Accesorios
Accessories

09655 - Trolley Stand 4 Kg
09651 - Trolley Stand 8,8 Kg
B0101800 - Wall B Support

B0101 90 - AH Table Clamp
82026 - Rail Plus Bracket
B0101S0 - Extension Arm

Lugar y fecha
Location and date

Granollers a 25 de MAYO de 2021



Nombre y cargo
Name and position

Xavier Codina Jané
Director General
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsable Técnico
Technical Manager