

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE/ MANUFACTURER: ORDISI S.A.

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Tecnologia 2, nave 7 08780, Palleja, Barcelona, España
SRN: ES-MF-00000987

**DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) LEGACY FABRICADO(S) /
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED LEGACY PRODUCT(S):**

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nombre/ Name | AI-78 |
| REF | AI-78 |
| Código EMDN/ EMDN code | Z120105 SURGICAL MEDICAL ASPIRATORS |
| Código GMDN/ GMDN Code | 63648 |
| UDI DI Básico/ Basic UDI DI | 84352050AI78HE |
| Clasificación/ Classification | Ila (anexo IX regla 11 MDD/ <i>annex IX rule 11 MDD</i>) |

Finalidad Prevista: Aspirador de quirófano con succión continua o intermitente destinados a vaciar una zona de fluidos gástricos. Está destinado a ser utilizado en pacientes que necesitan la extracción de fluidos gástricos por profesionales de la salud en quirófanos, UCI, UCI móviles y salas de tratamiento.

Intended Use: Operating room aspirator with continuous or intermittent suction intended to empty an area of gastric fluids. It is intended to be used on patients who require the extraction of gastric fluids by health professionals in operating rooms, ICUs, mobile ICUs and treatment rooms.

**CUMPLEN LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LAS DIRECTIVAS/ COMPLIES WITH THE
ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVES:**

EC Dir. 93/42/CEE y sus modificaciones / as amended
**MDD Directiva Productos Sanitarios y su transposición a las legislaciones nacionales /
MDD Medical Devices Directive and its transposition into national laws**

Ruta evaluación conformidad: Anexo V /Annex V
Conformity assessment route:

Organismo Notificado/ Notified Body:
IMQ, ON / NB nº 0051 cert. nº 1607/MDD con validez hasta / *valid until:* 2023-05-28

Sistema de Calidad/ Quality System: EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 9001:2015

1. Pueden ser legalmente fabricados y comercializados por el fabricante, sin cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista según MDR art. 120.3 hasta máximo hasta 31/12/2028.
They can be legally manufactured and placed on the market by the manufacturer, without significant changes in the design and the intended purpose according to MDR art. 120.3 until maximum until 31/12/2028.
2. Así mismo, de acuerdo con el art. 120.4 del MDR, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio distribuidores indefinidamente.
Also, in accordance with art. 120.4 of the MDR, may continue to be placed on the market or put into service by distributors indefinitely.

LUGAR Y FECHA / Place and date: Pallejà 10 / July / 2024

**Nombre y Firma
Name and Signature**



ORDISI
Tecnologia, 2, nau 7
08780, Pallejà
Barcelona, Spain
ES-A0826642

**Técnico Responsable
Regulatory Responsible**

**Director General
General Manager**