

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE/ MANUFACTURER:** ORDISI S.A.

**DIRECCIÓN/ ADDRESS:** Tecnología 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):**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Nombre/Name</b>                   | <b>FV Serie SH</b>  |
| <b>UDI DI Básico/ Basic UDI DI</b>   | 84352050FVSHSZ  |
| <b>Código EMDN/ EMDN code</b>        | Z120105 SURGICAL MEDICAL ASPIRATORS                       |
| <b>Código GMDN/ GMDN Code</b>        | 63648   |
| <b>Clasificación/ Classification</b> | Ila (anexo IX regla 11 MDD/ <i>annex IX rule 11 MDD</i> ) |

**REF** La presente declaración se refiere a las siguientes configuraciones /  
This declaration refers to the following configurations:

|                  |  |
|------------------|--|
| <i>FV-1202SH</i> | ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 1 LITRO/ <i>OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 1-LITRE BOTTLES</i>            |
| <i>FV-1220SH</i> | ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 3 LITROS/ <i>OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 3-LITRE BOTTLES</i>           |
| <i>FV-1303SH</i> | ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 3 FRASCOS DE 1 LITRO/ <i>OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 3 1-LITRE BOTTLES</i>            |
| <i>FV-1240SH</i> | ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700 MMHG CON 2 FRASCOS DE 4 LITROS/ <i>OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700 MMHG WITH 2 4-LITRE BOTTLES</i>           |
| <i>FV-1321SH</i> | ASPIRADOR DE QUIROFANO 90L/MIN 700MMHG CON 2 FRASCOS DE 3L +1 DE 1L / <i>OPERATING ROOM ASPIRATOR 90L/MIN 700MMHG WITH 2 BOTTLES OF 3L + 1 OF 1L</i> |

**Finalidad Prevista:** Aspirador con succión continua destinado a vaciar una zona de fluidos corporales o grasa durante cirugía mayor, cirugía media, aspiración endoscópica, aspiración ginecológica o aspiración de quirófano. Está destinado a ser utilizado en pacientes que necesitan la extracción de fluidos corporales (sangre, plasma, orina, saliva, etc.) y tejidos blandos como grasa por profesionales de la salud en quirófanos, UCI, UCI móviles y salas de tratamiento.

**Intended Use:** Aspirator with continuous suction intended to empty a zone from body fluids or fat during major surgery, medium surgery, endoscopic aspiration, gynecological aspiration or operating room aspiration. It is intended to be used in patients who need the extraction of corporal fluids (blood, plasma, urine, saliva, etc.) and soft tissues such as fat by healthcare 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-A08258642



**Marc Pellarès**  
**Técnico Responsable**  
*Regulatory Responsible*

**Joan B.Boix**  
**Director General**  
*General Manager*