

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD-CE

De acuerdo con el Reglamento CE relativo a los productos sanitarios MDR UE 2017/745, anexo IV.

Yo, el abajo firmante, agente del siguiente fabricante:

<b>Haelvoet nv</b>	<b>Tel.:</b>	<b>+32 (0) 51 48 66 95</b>
<b>Leon Bekaertstraat 8</b>	<b>Fax:</b>	<b>+32 (0) 51 48 73 19</b>
<b>8770 Ingelmunster</b>	<b>Email:</b>	<b><a href="mailto:info@haelvoet.com">info@haelvoet.com</a></b>
<b>Belgium</b>	<b>Single Registration NR:</b>	<b>BE-MF-00000056</b>

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

**Lago Care**

**No.: 16233**

**Basic UDI-DI: 5430002080LagoV4**

Producto sanitario de clase I (producto no invasivo), según el anexo VIII del MDR, reglas 1 y 13, destinado y fabricado para tratar, proteger, aliviar o compensar enfermedades, lesiones o discapacidades de un adulto, cuando se instala, se mantiene y se utiliza de acuerdo con el manual, las reglas de la buena práctica, y el propósito previsto cumple con todos los requisitos de seguridad necesarios y otras disposiciones pertinentes del anexo I de:

### Regulación de productos sanitarios EU 2017/745

Se han aplicado las siguientes normas armonizadas para indicar la conformidad:

- EN 60601-1** Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y esenciales.
- EN 60601-1-2** Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad y prestaciones esenciales: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- EN 60601-2-52** Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de las camas médicas.
- EN ISO 14971** Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

El producto mencionado ha sido diseñado, producido y comprobado de acuerdo con los sistemas de gestión de calidad de la **ISO 9001:2015** y la **ISO 13485:2016**.

**Ingelmunster, 26/05/2020**

**Firma:**



**Haelvoet Vincent**  
**Managing director**