DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

INMOCLINC, S.L.U.
B88601893
Nº REGISTRO ÚNICO (SNR): ES-MF-000000291
C/ SERRANÍA DE CUENCA, 10
POL. IND. "EL OLIVAR"
28500 ARGANDA DEL REY. MADRID

D. Ángel Moreno González, director gerente de INMOCLINC, S.L.U., Industrias de Mobiliario Clínico, **DECLARA** bajo su responsabilidad que el producto sanitario, distribuido por INMOCLINC, S.L.U. con la siguiente identificación:

Nombre Comercial:	Negatoscopio mural 2 pantallas pintado
Familia:	Negatoscopio
Clase de Riesgo:	Clase I según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
Referencia:	16103
UDI-DI Básico	8424591NGVH
UDI-DI:	8424591NG6002MJN

Es conforme a los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en cumplimiento del artículo 19, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva 2014/35/CE sobre Baja Tensión, Directiva 2014/30/CE sobre compatibilidad electromagnética, Directiva 2011/65/UE sobre utilización determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y cumple con las siguientes normas:

- UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015 Parte 1 Equipos Electromédicos
- UNE-EN 60598-1:2015+A1:2018 Parte 1 Luminarias
- UNE-EN 60598-2-1:1993 Parte 2 Luminarias

Por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

INMOCLINC, S.L.U. emite está Declaración de Conformidad bajo la información facilitada por el fabricante.

SE COMPROMETE. A establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 01 de junio de 2022

INMOCLINC, S.L.U.
C/ Serranía de Cuenca, 10
Pol. Ind. El Olivar
28500 Arganda del Rey
(Madrid)

Firmado: D. Ángel Moreno González

Director