

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD “UE” “EU” DECLARATION OF CONFORMITY



Fabricante / Manufacturer	Industrias Hidráulicas Pardo, S.L
SRN	ES-MF-000015121
Dirección / Address	C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía) 50198 La Muela (Zaragoza), España C/ Los Ángeles 5, (Polígono Centrovía) 50198 La Muela (Zaragoza), Spain
CIF / VAT	B50057322
Teléfono - Fax / Phone - Fax	(+34) 976 300 033 - (+34) 976 320 647
Nº Licencia Sanitaria de funcionamiento Nº Operating Healthcare License	Empresa autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad con el nº 261 P.S. Authorized company by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) of the Spanish Ministry of Health with num. 261 P.S

El abajo firmante declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto:
The undersigned declares that the above, medical device:

Denominación / Denomination	Sillón para paciente / Patient's armchair
Familia comercial del producto Trade family product	Sentra
Modelos / Models	Sentra
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	8431212SENTRAVG
Finalidad prevista / Intended Purpose	Sillón de paciente para uso en ambientes hospitalarios y sociosanitarios. Patient armchair for used in hospital and socio-sanitary environments.
Nº serie / Serial Number	Ver etiqueta / See labels
Fecha de fabricación / Manufacturing date	Ver etiqueta / See labels

Este producto es **clase I**, de acuerdo al anexo VIII regla I del MDR (UE) 2017/745.
This product is **class I**, according to annex VIII rule I of MDR (EU) 2017/745.

Es conforme a las disposiciones de / In accordance with the following dispositions:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 05 de abril de 2017 relativa a los productos sanitarios.
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017, concerning medical devices.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
Real Decreto 192/2023 of 21 March, regulation of medical devices.

Normativa aplicada / Standard used:

- UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 (Versión consolidada), “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”. UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 (Consolidated version), “Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes”.
- UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022, “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD”. UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022, “Medical devices - Application of risk management to medical devices”.
- UNE-EN ISO 15223-1:2022, “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales”. UNE-EN ISO 15223-1:2022, “Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements”.
- UNE-EN 60601-1:2008/A2:2021, “Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”. UNE-EN 60601-1:2008/A2:2021, “Medical electrical equipment. Part 1: Basic safety general requirements and essential performance”.
- UNE-EN 14465:2004, “Textiles. Tejidos para tapicería. Especificaciones y métodos de ensayo”. UNE-EN 14465:2004, “Textiles. Upholstery fabrics. Specification and methods of test”.
- UNE-EN 1728:2013, “Mobiliario. Asientos. Métodos de ensayo para la determinación de la resistencia y de la durabilidad”. UNE-EN 1728:2013, “Furniture. Seating. Test methods for the determination of strength and durability”.
- UNE-EN 11010:1989, “Sillas, sillones y taburetes. Métodos de ensayo para determinar la resistencia estructural”. UNE-EN 11010:1989, “Test methods for determination of strength of chairs and stools”.
- UNE-EN 11011:1989, “Sillas, sillones y taburetes. Métodos de ensayo para determinar la estabilidad”. UNE-EN 11011:1989, “Test methods for determination of stability of chairs and stools”.

Firmado / Signature:

Industrias Hidráulicas Pardo, S.L.
Nº 261 P.S.
C/ Los Ángeles, 5 - P.I. Centrovía
50198 LA MUELA (Zaragoza)
Tel. 976 300 033 - Fax 976 320 647
www.pardo.es

Adolfo Gaudes Martí

Técnico Responsable / Technical Quality Manager
Zaragoza, 10 marzo 2026 / March 2026