

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Dirección
Address

C. Mollet 17, Poligon Industrial Palou Nord 08401
Granollers (Barcelona)
Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre del producto
Product name

VISTA PLUS H.F

Tipo
Type

LUMINÁRIA CON LENTE DE AUMENTO
MAGNIFIER LAMP

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Directiva 93/42/CEE

Directiva Productos Sanitarios 93/ 42/CE modificada por la
directiva 2007/47/CE.
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.

EC Directive 93/42/CEE

Medical Devices Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/
ED.
Transposition to Spanish Royal Legislative Decree 1951/2009.

Clasificación producto sanitario
Classification medical device

CE CLASE I
CE Class I

Ensayos y medidas. Normas
Test and measurements. Standards

EN 60601-1:2008+ /A12:2015 Part 1 Medical equipments.
EN 60601-1-2:2015 part 2 Medical equipments
UNE-EN 60601-2-41:2010+All:2012+Al:2015

ISO 9001:2015

Número de certificado/Certificate No.: 283445-2019-AQ-IBE-ENAC

Validez/Valid: 20 abril 2022

ISO 13485:2016

Número de certificado/Certificate No.: 283446-2019-AQ-IBE-ACCREDIA

Validez/Valid: 08 febrero 2022

GMDN Agency

Lupa
Loupe

Código 15625

Lugar y fecha
Location and date

Granollers a 11 de Octubre de 2019



Xavier Codina Jané
Director General
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsable Técnico
Technical Manager

Nombre y cargo
Name and position