

MANUAL DE USUARIO

VISTA

LUMINARIA CON LENTE
DE AUMENTO





Estimado usuario, le invitamos a leer este manual detenidamente antes de proceder a utilizar el producto.

El fabricante declara que este producto cumple con el anexo I (Requisitos generales de seguridad y rendimiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, modificado e integrado.

El contenido de este manual puede ser modificado, parcial o totalmente, por MIMSAL sin previo aviso a fin de realizar cambios y mejoras.

MIMSAL dispone de un servicio de Post Venta a su disposición.

Su equipo de:

MIMSAL TRADE S.L.

mimsal

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com

www.mimsal.com

TABLA DE CONTENIDOS

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	5	6.3 AJUSTES	10
2. BREVE DESCRIPCIÓN	6	6.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
3. FUNCIONAMIENTO LUMINARIA	7	7. RECICLAJE	10
3.1 COMPROBAR ANTES DE CADA USO	7	8. DATOS TÉCNICOS	11
3.2 FUNCIONAMIENTO DEL CABEZAL DE LA LUMINARIA	7	9. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	12
3.3 DETALLE MEDIDAS	7	10. GARANTÍA	14
4. FUNCIONES DE SEGURIDAD	8	11. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL	15
4.1 BAJO VOLTAJE	8	12. CONFIDENCIALIDAD	15
4.2 CORTE DE ENERGÍA	8	13. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	16
4.3 DEFECTO ELÉCTRICO	8	14. CERTIFICADO ISO 9001	17
5. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN	8	15. CERTIFICADO ISO 13485	18
5.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD	8		
5.2 LIMPIEZA	8		
5.3 DESINFECCIÓN	9		
6. MANTENIMIENTO	9		
6.1 CABEZAL DE LUMINARIA	10		
6.2 REPARACIONES	10		

SIMBOLOGÍA

	Instrucciones
	La documentación se debe consultar
	Declaración de conformidad
	Producto sanitario
	Código de producto
	Número de lote
	Identificador único del producto
	Fecha fabricación
	Nombre y dirección del fabricante
	Reciclaje de residuos electrónicos
	Protección eléctrica - Clase II
	Tensión de alimentación - Corriente alterna
	Tensión de carga - Corriente directa
	Función led - Luz blanca
	Función UV - Luz UVA
	Peso neto luminaria
	Temperatura ambiente permitida para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa permitida para transporte y almacenamiento

REGLAS DE SEGURIDAD

	ADVERTENCIA No hacerlo puede ocasionar lesiones graves o incluso fatales.
	PRECAUCIÓN No hacerlo puede ocasionar lesiones leves a moderadas o daños.
	NOTA INFORMACIÓN Proporciona consejos de aplicación e información útil.

REFERENCIA Y MODELO

REF	MODELO	UDI-DI
E051LT	VISTA LITE	8436562860653

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO AL MANIPULAR EL EQUIPO.

Esta luminaria es un dispositivo médico de Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

ENTORNO

1. ¡Este dispositivo no está diseñado para operar en áreas potencialmente explosivas!
2. ¡No lo use en áreas enriquecidas con oxígeno!
3. ¡No use gases anestésicos inflamables!
4. ¡No coloque cerca de campos magnéticos fuertes!
Ej. Sistemas de resonancia magnética.
5. ¡No cubra la parte superior del cabezal de la lámpara! ¡Riesgo de sobrecalentamiento!
6. ¡No tener la luminaria encendida más de 8 horas seguidas!

SEGURIDAD ELECTRÓNICA

1. ¡Utilice únicamente el cargador externo suministrado por MIMSAL!
2. ¡La luminaria incluye una batería recargable interna!
3. ¡La luminaria se puede usar mientras se carga con el cargador certificado suministrado por MIMSAL!
4. ¡La batería de Li-ion utilizada en el equipo solo puede ser suministrada por MIMSAL, no se debe usar otra batería que no sea diseñada para el equipo!
5. ¡Las interrupciones cortas en la iluminación son posibles en caso de interferencia externa de EMC!
6. Con una carga completa, la autonomía del equipo es de aproximadamente 2 horas con el modo LED UV y de hasta 6 horas con el modo de LED Blancos.

MANTENIMIENTO Y RESPONSABILIDAD

1. ¡La instalación o trabajos mantenimiento eléctrico deben ser realizados por personal cualificado!
2. ¡El fabricante no es responsable de los daños causados por un uso inadecuado!
3. Las responsabilidades de la instalación del producto son del usuario final y MIMSAL no se hace responsable.
4. El fabricante es responsable de la seguridad de la lámpara únicamente si las reparaciones y modificaciones son realizadas por el propio fabricante o por una empresa que garantice el cumplimiento de las normas de seguridad, ¡utilizando repuestos originales!
5. La organización y/o usuario son los responsables de contratar al personal cualificado para la instalación de los equipos y de implementar los mantenimientos preventivos de los equipos.

ANTES DE CADA USO, ASEGÚRESE DE QUE LA LÁMPARA ESTÁ EN PERFECTAS CONDICIONES TÉCNICAS.

2. BREVE DESCRIPCIÓN

GRUPO DESTINATARIO

Estas instrucciones de funcionamiento están destinadas a los profesionales sanitarios que utilizan, limpian, desinfectan las luminarias MIMSAL.

USO PREVISTO

Esta luminaria está destinada a la realización de trabajos muy meticulosos y de gran exactitud. Su uso es ideal para hospitales, estudios médicos, laboratorios, estética, clínicas, etc.

INDICACIÓN

La iluminación se utiliza únicamente para una visibilidad óptima de la superficie de examen y no tiene ningún efecto diagnóstico o terapéutico. La iluminación es externa al cuerpo y el equipo no entra en contacto con los pacientes.

CONTRAINDICACIÓN

Los productos no deben utilizarse cerca de campos magnéticos fuertes. Se prohíbe el uso del equipo en atmósferas enriquecidas con oxígeno y en las proximidades de gases anestésicos inflamables.

RIESGOS RESIDUALES – RIESGO EN CASO DE DAÑOS A LA LUMINARIA

6

- Proteja la luminaria de los impactos. La colisión con otros objetos puede provocar la falla del equipo y/o daños en la cubierta y el sistema del brazo de soporte, causando la caída de piezas.
- La luminaria incluye una batería recargable. Se debe cargar siempre con el cargador certificado suministrado por MIMSAL.
- La luminaria se puede usar mientras se carga siempre y cuando se use el cargador certificado suministrado por MIMSAL.
- No dirigir la fuente de luz directamente a los ojos del paciente y/o del operador.
- Obligación de proteger adecuadamente los ojos del paciente.
- El incumplimiento de tales precauciones podría causar deslumbramiento y daño a la retina.
- Nunca coloque y/o cuelgue nada en la luminaria. Si no se toma esta precaución, el posicionamiento no será confiable y existe el peligro de que dichos objetos caigan en el área de trabajo.
- Nunca se cuelgue de la luminaria con el peso corporal de una persona. El incumplimiento de esta precaución podría dañar la estructura del equipo.

INCIDENCIAS E INFORMES

Notificar por parte del usuario y/o paciente a MIMSAL y a la Autoridad competente del país, cualquier incidente grave que ocurra en relación con el uso del equipo. De conformidad con el Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR), la notificación debe notificarse sin demora a la autoridad competente.

3. FUNCIONAMIENTO LUMINARIA

3.1 COMPROBAR ANTES DE CADA USO

1. Compruebe si hay deformación visible en la unidad. Si se detectan, póngase en contacto con el servicio de Post Venta de inmediato.
2. Asegúrese de que la lámpara tenga el estado de higiene requerido para su uso.
3. Antes de cada puesta en marcha, verifica el correcto funcionamiento de toda la unidad. La unidad debe moverse en cada grado de movimiento mientras se verifica la función principal y el sistema de control.



No utilice la luminaria si hay alguna duda sobre su seguridad eléctrica o estabilidad estática y dinámica.

3.2 FUNCIONAMIENTO DEL CABEZAL DE LA LUMINARIA

- Luminaria de funcionamiento sencillo y ergonómico que permite un manejo intuitivo.
- Cargar al menos 4 horas antes de usar en modo inalámbrico. Un LED rojo en el mango se encenderá mientras se carga, cuando el equipo este totalmente cargado se apagará.
- Localizar los botones Micro-Touch: LED y UV

Modo LED:

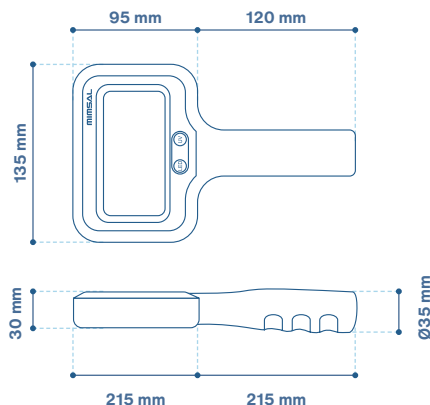
- Primera pulsación: luz blanca 50%
- Segunda pulsación: luz blanca 100%
- Tercera pulsación: apagado

Modo UV:

- Primera pulsación: luz UVA.
- Segunda pulsación: apagado.
- Mover con la mano buscando una distancia de focalización e iluminación adecuada.

Distancia Focal para 5 Dioptrías = 200mm

3.3 DETALLE MEDIDAS



4. FUNCIONES DE SEGURIDAD

4.1 BAJO VOLTAJE



En caso de baja carga de la batería, la luz comenzará a parpadear.

4.2 CORTE DE ENERGÍA



En caso de un corte de energía completo, mientras se usa el equipo conectado al cargador certificado suministrado por MIMSAL, el equipo seguirá trabajando mientras tenga cargada la batería.

4.3 DEFECTO ELÉCTRICO



El equipo puede presentar funcionamiento errático o dejar de funcionar con ESDs 15kV o mayores.



NOTA: En este caso de error, póngase en contacto con el servicio técnico.

5. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

5.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

1. Desconecte el dispositivo de la red antes de su desinfección.
2. No use bajo ningún concepto un limpiador y/o desinfectante en forma de aerosol.
3. No rociar líquido en enchufes o ranuras de la unidad ni permita que el líquido penetre en ellos.
4. Aplicar el limpiador humedeciendo un paño, nunca directamente en el equipo.



ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA

Las luminarias pueden transmitir electricidad y deben manejarse con cuidado durante la limpieza y desinfección.

5.2 LIMPIEZA SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

LIMPIEZA RECOMENDADA

1. Use una solución de jabón suave como agente de limpieza.
2. Limpie bien las superficies con un paño ligeramente húmedo, agregando un poco de solución de jabón suave si fuera necesario.
3. Finalmente, seque bien la superficie exterior con un paño suave y limpio (si fuera necesario antiestático).



ADVERTENCIA: RIESGO DE INFECCIÓN Y CONTAMINACIÓN EN LOS PACIENTES

Los disolventes pueden corroer los plásticos. Los ácidos fuertes, los álcalis y los agentes que contienen más del 60% de alcohol pueden hacer que los plásticos se vuelvan quebradizos. Las partes dañadas pueden caer en heridas abiertas.

5.3 DESINFECCIÓN

SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

PROCESO DE DESINFECCIÓN

- El procedimiento de desinfección se realiza mediante el uso de un paño. Las pautas de higiene y las medidas de seguridad correspondientes para los procesos de desinfección a utilizar deben ser definidas por el operador.
- Se recomienda el uso del desinfectante MELISEPTOL, del fabricante Braun Melsungen y/o “neoform MED rapid” del fabricante Dr. Weigert. Adherirse a las medidas de protección. Observe las instrucciones del fabricante y siga las pautas de higiene.



¡Realice la desinfección de superficies todos los días hábiles! Después de la contaminación por material potencialmente infeccioso (por ejemplo: sangre, secreción o excrementos), desinfecte las superficies afectadas de inmediato.



¡Póngase en contacto con su especialista en higiene para coordinar el desinfectante y los procedimientos adecuados a sus requisitos internos!
¡Realice la desinfección de acuerdo con el plan de desinfección interna!



ADVERTENCIA: PELIGRO PARA LA SALUD

Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas que pueden causar lesiones en la piel y los ojos o dañar los órganos respiratorios si se inhalan.

6. MANTENIMIENTO

Los productos sanitarios deben someterse a ciclos regulares de mantenimiento y revisión. Esto es fundamental para el cumplimiento de las medidas de seguridad.

En conformidad con la norma IEC 62353.

El fabricante del dispositivo médico es responsable de definir las medidas de seguridad regulares. La responsabilidad de implementar estas medidas es parte de la organización o empresa, ya sea hospital, clínica, laboratorio, estética, etc



NOTA: Siempre desconecte la luminaria de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento o inspección, para evitar el reinicio involuntario del equipo.



ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA

Desconecte la unidad de la fuente de alimentación durante toda la verificación.

6.1 CABEZAL DE LUMINARIA

Las siguientes inspecciones / mantenimiento deben realizarse:

1. Verificar posibles anomalías, grietas, deformaciones en las piezas de plástico y en los distintos sellados.
2. Realizar pruebas de seguridad eléctrica.
3. Prueba de función extendida.
4. Daños en la pintura.

6.2 REPARACIONES

Deben realizarse las siguientes indicaciones:

- El producto únicamente puede ser abierto y reparado por el fabricante. Contactar con el departamento de Post Venta en caso de ser necesario.
- Queda totalmente prohibido realizar cualquier modificación al dispositivo.
- * (Ver Apartado Garantía).

6.3 AJUSTES

- El producto se vende totalmente calibrado y no requiere ningún ajuste adicional.
- Si el producto se volviera inestable con el tiempo y no puede mantener la posición, se debe contactar al departamento de Post Venta.

6.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Debe contactar con el departamento de Post Venta en los siguientes casos:

- El dispositivo no opera.
- La luz parpadea.
- El haz de la luz no focaliza.

7. RECICLAJE

Una vez finalizada la vida útil de la unidad, el dispositivo debe ser retirado de servicio, limpiado y desinfectado adecuadamente para su posterior reciclaje. Por lo tanto, para una eliminación adecuada, póngase en contacto con una empresa de reciclaje autorizada.

El equipo batería Li-ion recargable interna que debe ser desmontada para su desecho según la normativa local asociada a la eliminación de residuos.



NOTA: No deseche el producto con los residuos domésticos habituales.



REALIZAR TODAS LAS MEDIDAS DE DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN ANTES DE DESECHAR EL DISPOSITIVO PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.

8. DATOS TÉCNICOS

DATOS FOTOMÉTRICOS	
Fuente de luz	LED 8W
Cantidad LEDs	44 (26UV + 18Blancos)
Iluminación a 20 cm	Max. 3.000 Lux (Blanca)
Longitud de Onda UVA	365 nanómetros
Lentes	5 dioptrías
Temperatura del color	6.500°K
Rendimiento de color	> 80%
Vida útil LEDs	30.000h (UV) / 50.000h (Blanco)

Nota: Los valores de iluminación y temperatura de color deben considerarse con una tolerancia de +/-10%. El rendimiento de color con tolerancia de +/-3 puntos porcentuales.

DATOS ELÉCTRICOS	
Tensión de Carga	5 VDC
Corriente Máxima	2A
Tensión de Adaptador	100 – 240 VAC +/-10%
Corriente Nominal	0,4 A
Frecuencia	50 – 60 Hz
Protección Eléctrica	Clase II
IP	20
Clavijas disponibles	A, B, C, G, I
Longitud del Cable	1,05 MTS

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO	
Temperatura Ambiente	10 °C a 40 °C
Humedad Relativa (sin condensación)	30% a 75%
Presión Atmosférica	700hPa a 1060hPa

CONDICIONES AMBIENTALES ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Temperatura Ambiente	-25 °C a 70 °C
Humedad Relativa (sin condensación)	10% a 75%
Presión Atmosférica	500hPa a 1060hPa

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Dimensiones Caja	265x270x45mm
Peso Bruto	0,8 kg
Peso Neto Luminaria	0,6 kg
Longitud Brazo Articulado	Ø35mm x 120mm
Dimensiones Cabezal	95mm x 135mm
Diámetro Lente aumento	93mm x 43mm
Color Conjunto	Blanco
Protector de LEDs	SI

* El peso bruto de la luminaria incluye el peso neto del accesorio CHARGER KIT.

9. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Todos los dispositivos electrónicos para uso médico deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

Asimismo, han de respetar las precauciones, la información de guía de Compatibilidad electromagnética (EMC) incluida en este manual y la verificación de todos los dispositivos médicos en funcionamiento simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los demás dispositivos médicos antes de emprender un procedimiento quirúrgico.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Nuestros dispositivos están diseñados para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO tal y como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que las unidades pueden funcionar en dicho entorno.

NOTA: Los entornos de atención médica en el hogar tienen requisitos de inmunidad más altos en comparación con las instalaciones de atención médica profesional. Por lo tanto, se incluyen los requisitos para los centros de atención médica profesional con respecto a la inmunidad a la interferencia.

PRUEBA DE EMISIONES ESTÁNDAR BÁSICO EMC	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF Conducidas CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Irradiadas CISPR11	Clase A	El dispositivo no está diseñado para uso en entornos residenciales y puede no proporcionar la protección adecuada a la recepción de radio en dichos entornos.
Distorsión Armónica IEC (EN) 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje y Parpadeo IEC (EN) 61000-3-3		

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDADES ELECTROMAGNETICAS

Nuestros dispositivos están diseñados para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que las unidades pueden funcionar en dicho entorno.

NOTA: Los entornos de atención médica en el hogar tienen requisitos de inmunidad más altos en comparación con las instalaciones de atención médica profesional. Por lo tanto, se incluyen los requisitos para los centros de atención médica profesional con respecto a la inmunidad a la interferencia.

PRUEBA DE INMUNIDADES ESTANDAR BÁSICO EMC	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga Electrostática (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (ráfagas) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/ tierra	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/ tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión de red IEC (EN) 61000-4-5	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de Tensión IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial típico.
Radio Frecuencia Radiada IEC (EN) 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 6GHz	3 V/m 80MHz a 6GHz	La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radio Frecuencia Conducida IEC (EN) 61000-4-6	3V 150kHz a 100MHz	3V 150kHz a 100MHz	

NOTA 1: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencia superior.

NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

10. GARANTÍA

El Comprador deberá denunciar los daños visibles que pudieran tener los Productos en el plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas a contar desde su entrega. Transcurrido este plazo MIMSAL no responderá de los daños aparentes que puedan tener y que no hayan sido denunciados por Comprador.

MIMSAL ofrece una garantía sobre los defectos que puedan tener los Productos de cinco (5) años a contar desde su entrega.

Se entenderá que los Productos tienen un defecto cuando, sin haber sufrido ningún daño después de su entrega, no sean conformes para su uso, o presenten una calidad o prestaciones inferiores a las indicadas en sus especificaciones técnicas. Será el Comprador quien deba demostrar que el Producto no es conforme.

Para ejercer el derecho de garantía el Comprador deberá informar por escrito a MIMSAL, mediante envío de un email a la dirección after.sales@mimsal.com, indicando el defecto, identificando el Producto, el número de Lote, el número de REF del pedido mediante el que se adquirió y una fotografía del Producto. Este email deberá ser enviado en el plazo máximo de diez (10) días a contar desde el momento en el que el Producto haya presentado el defecto.

14

Tras la recepción de este email MIMSAL tratará de ver si es posible resolver la incidencia a distancia, en cuyo caso responderá al Comprador con las indicaciones de cómo proceder o, por el contrario, si es necesario que el Producto sea enviado a MIMSAL para poderlo examinar y, en su caso, reparar o sustituir. El envío de los Productos (incluido desmontaje, transporte, tasas, etc.) será por cuenta y cargo del Comprador.

La garantía consistirá en la reparación o sustitución de los Productos, sus elementos y/o accesorios MIMSAL de instalación que resulten defectuosos o deficientes, o devolución del importe del precio a criterio MIMSAL.

El Comprador perderá la garantía otorgada por MIMSAL en los siguientes supuestos:

- Cuando los Productos no hayan sido usados, almacenados, conservados, instalados, tratados, etc. conforme a las instrucciones impartidas por Mimsal.
- Cuando los Productos hayan sido manipulados, alterados o modificados por terceros.
- Cuando el origen de los defectos no se debe a cuestiones relacionadas con su fabricación o defectos de calidad de sus componentes.
- Daños y/o defectos sufridos por el desgaste por el uso normal de los Productos.

Los Productos y/o materiales defectuosos que hayan sido sustituidos por otros quedarán en propiedad de MIMSAL. La garantía establecida en la presente cláusula es exclusiva y reemplaza toda otra garantía con respecto a los Productos.

11. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Todos los derechos de propiedad Industrial e Intelectual relativa a los Productos, así como los diseños, textos, etiquetaje, imágenes, gráficos, marcas, documentación técnica, manuales, etc. son de titularidad y propiedad exclusiva de MIMSAL, y así lo reconoce y acepta el Comprador. En cualquier caso, estos derechos están protegidos por la normativa reguladora de la Propiedad Intelectual e Industrial, por lo que queda prohibida su reproducción, modificación, distribución y/o manipulación.

Asimismo, el Comprador colaborará con MIMSAL en el mantenimiento de los citados derechos de propiedad intelectual e industrial, notificando inmediatamente a MIMSAL de cualquier acto o circunstancia que pudiera atentar contra los mismos así como absteniéndose de ejecutarlos.

El Comprador se obliga a abstenerse de registrar a su nombre o a nombre de terceras personas, marcas o nombres comerciales que fuesen idénticos o semejantes a los que utiliza MIMSAL o pudiera inducir a los clientes a confusión respecto a la identidad o carácter de MIMSAL o de los Productos.

Queda prohibido de forma expresa el uso de los Productos o de cualquier elemento de Propiedad Industrial o Intelectual relacionado con los Productos que sea propiedad de MIMSAL de manera que pueda constituir una violación de los derechos protegidos por derecho y en concreto por la legislación relativa a la Propiedad Industrial e Intelectual que le puedan asistir.

MIMSAL se reserva todas las acciones que pudieran ampararle para la defensa de sus intereses y derechos.

12. CONFIDENCIALIDAD

El Comprador se compromete a mantener reserva y confidencialidad respecto de toda la información relativa a las transacciones, Productos, condiciones de venta, etc., que haya conocido por razón de la compra de los Productos, mientras dicha información no sea de dominio público y salvo que su manifestación sea requerida formalmente por la autoridad judicial o por otra autoridad competente.

13. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



MIMSAL

nº 2113

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Dirección
Address
SRN
SRN

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona) - Spain
ES-MF-0000390030

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

Nombre del producto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

VISTA 843656286VISTAS4

Tipo
Type

LUMINARIA CONLENTE DE AUMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referencia - Modelo - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

E051LT VISTA LITE

8436562860646

Finalidad prevista
Intended purpose

Lente convexa de aumento que concentra la luz eléctrica procedente de una fuente integrada, sobre los objetos visualizados
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Clasificación producto sanitario
Medical device classification



CLASE I - ANEXO VIII - CAPÍTULO III - REGLA 13
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Normas Aplicadas y Directivas
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015 Part 1 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-2:2015
UNE-EN 60601-2-41:2021 Part 2 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62133-2:2017+AMD1:2021
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU

Accesorios
Accessories

MKB2-0502000DEXU - Medical Grade 5V 2A USB Charger

Lugar y fecha
Location and date

Granollers (Barcelona) España, a 29 de Mayo de 2026
Granollers (Barcelona) Spain, May 29th, 2026

Nombre y cargo
Name and position

Roger Codina Miró
Director General
General Manager

Jorge García González
Responsable Técnico
Technical Manager





CERTIFICADO

Núm.

EC-10220/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)
certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015

EMISIÓN INICIAL:	20/04/2016
EXPIRACIÓN CICLO ANTERIOR:	20/04/2025
VIGENCIA DESDE:	21/04/2025
AUDITORÍA RENOVACIÓN:	04/04/2025
CADUCIDAD:	20/04/2028

El certificado proviene de otro anterior emitido en la fecha 20/04/2016 por otra entidad de Certificación

Director General
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.



15. CERTIFICADO ISO 13485



CERTIFICADO

Núm.

PS-0080/25

LGAi Technological Center, S.A. (Applus+)

certifica que el sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 13485:2018

EMISIÓN INICIAL: 13/06/2025
CADUCIDAD: 12/06/2028

Director General
Applus+ Certification, B.U.

Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.

Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAi Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carne s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.

mimsal

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17
Polígono Industrial Palou Nord
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com

www.mimsal.com

Rev. 00
30.05.2026