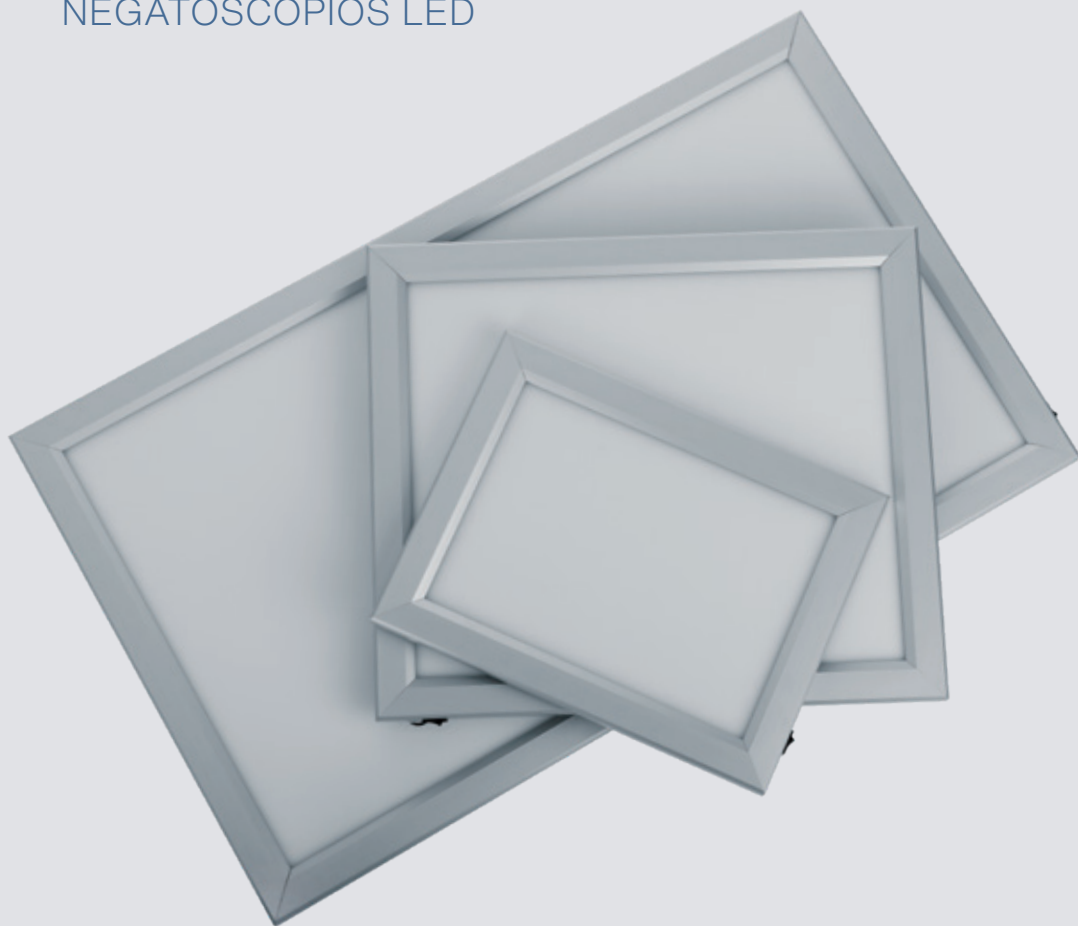


MANUAL DE USUARIO

AF LED

NEGATOSCOPIOS LED



AF 400 LED | AF 300 LED | AF 200 d/c LED



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	7.3 AJUSTES	10
2. BREVE DESCRIPCIÓN	6	7.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
3. INSTALACIÓN Y SOPORTES	7	8. RECICLAJE	10
3.1 DESKTOP STAND	7	9. DATOS TÉCNICOS	11
4. FUNCIONAMIENTO LUMINARIA	8	10. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	12
4.1 COMPROBAR ANTES DE CADA USO	8	11. GARANTÍA	14
4.2 FUNCIONAMIENTO DEL NEGATOSCOPIO	8	12. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL	15
5. FUNCIONES DE SEGURIDAD	8	13. CONFIDENCIALIDAD	15
5.1 BAJO VOLTAJE	8	14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	16
5.2 CORTE DE ENERGÍA	8	15. CERTIFICADO ISO 9001	17
5.3 DEFECTO ELÉCTRICO	8	16. CERTIFICADO ISO 13485	18
6. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN	8		
6.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD	8		
6.2 LIMPIEZA	9		
6.3 DESINFECCIÓN	9		
7. MANTENIMIENTO	10		
7.1 MARCO NEGATOSCOPIO	10		
7.2 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 I
	Protección eléctrica - Clase II
	Tensión de alimentación - Corriente alterna
	Encendido al presionar
	Apagado al presionar
	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
AF400 LED	AF 400 LED	8436562860134
AF300 LED	AF 300 LED	8436562860141
AF200 d/c LED	AF 200 d/c LED	8436562860158

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 tener la luminaria encendida más de 8 horas seguidas!

SEGURIDAD ELECTRÓNICA

1. ¡Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación integrada!
2. ¡La luminaria no incluye una fuente de alimentación a prueba de fallos o una batería de emergencia!
3. En caso de un corte de energía, ¡la luminaria se apagará por completo!
4. ¡Las interrupciones cortas en la iluminación son posibles en caso de interferencia externa de EMC!
5. Para apagar el negatoscopio por completo, el enchufe de red debe retirarse de la toma o la toma activa debe desactivarse con un interruptor.

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 del negatoscopio 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, jutilizando 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 los dispositivos MIMSAL.

USO PREVISTO

Dispositivo médico destinado para la observación de radiografías mediante el uso de la transparencia de un negativo.

INDICACIÓN

La iluminación se utiliza únicamente para una visibilidad óptima de las transparencias de un negativo y no tiene ningún efecto diagnóstico o terapéutico. La iluminación es externa 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 AL DISPOSITIVO

- Proteja al dispositivo de los impactos. La colisión con otros objetos puede provocar la falla del equipo, causando la caída de piezas.
- El dispositivo no incluye una fuente de alimentación a prueba de cortes de luz. Un corte de energía hará que el equipo se apague.
- No encienda el instrumento cuando suponga un riesgo de fuego o explosión: manténgalo apagado cerca de materiales, líquidos, gases o vapores explosivos o inflamables, así como en recintos cerrados y mal ventilados o atmósferas con polvo, húmedas o bajo la lluvia.
- No colocar pesos sobre el instrumento.
- No deje el instrumento al alcance de los niños.
- No usar durante más de 8 horas seguidas.

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. INSTALACIÓN Y SOPORTES

- Antes de iniciar la instalación del equipo, debe comprobar que el contenido se encuentre en buen estado y no se haya dañado o deteriorado durante el transporte.
- Las reclamaciones únicamente se tendrán en cuenta si el vendedor o el transportista ha sido notificado de manera inmediata. Todas las reclamaciones deben realizarse por escrito.
- La mercancía siempre viaja bajo responsabilidad y a riesgo del comprador.
- Conservar el embalaje original en caso de que el producto se tenga que volver a suministrar.

TIPOS DE SOPORTE

- El modelo AF 400 dispone de un accesorio.
- No se pueden realizar otras modificaciones al producto que no sean las mencionadas en el manual de usuario.

3.1 DESKTOP STAND

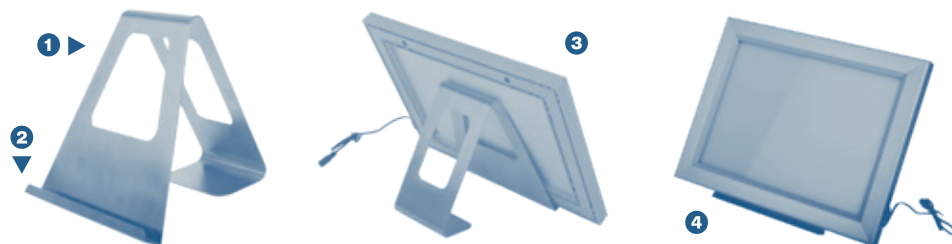
REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
AF-A	DESKTOP STAND	ATRIL SOBREMESA (ACERO INOXIDABLE) PARA AF 400 LED

7

!	Únicamente es compatible con el modelo AF 400 LED.
!	Instale el accesorio sin el dispositivo incorporado.
!	Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas del dispositivo.

Instalación y montaje

- La parte posterior del DESKOP STAND debe contactar con la superficie de apoyo ❶.
- La parte inferior del AF 400 LED se encaja en la ranura de chapa ❷.
- Vista posterior del conjunto instalado ❸.
- Vista frontal del conjunto instalado ❹.



4. FUNCIONAMIENTO

4.1 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 el dispositivo tenga el estado de higiene requerido para su uso.
3. Antes de cada puesta en marcha, verifica el correcto funcionamiento de toda la unidad.



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

4.2 FUNCIONAMIENTO DEL NEGATOSCOPIO

Dispositivo de funcionamiento sencillo y ergonómico que permite un manejo intuitivo.

Manera de proceder:

- Conectar transformador con el dispositivo.
- Enchufar transformador a la corriente eléctrica.
- Localizar el interruptor de encendido en el lateral del marco.
- Seleccionar la posición del interruptor. I (On) | 0 (Off).

5. FUNCIONES DE SEGURIDAD

5.1 BAJO VOLTAJE



En caso de una caída en el voltaje de la red, la luz se apaga automáticamente.

5.2 CORTE DE ENERGÍA



En caso de un corte de energía completo, la luz se apagará. Tan pronto como se restablece el voltaje de la red, se puede volver a encender y adopta los últimos parámetros establecidos.

5.3 DEFECTO ELÉCTRICO



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

6. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

7. 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.

7.1 MARCO NEGATOSCOPIO

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. Daños en la pintura.

7.2 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).

7.3 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.

7.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

- El dispositivo no opera.
- La luz parpadea.
- El dispositivo presenta sombras en la pantalla.

8. 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.



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.

9. DATOS TÉCNICOS

DATOS FOTOMÉTRICOS	AF-200 D/C LED	AF-300 LED	AF-400 LED
Fuente de luz	LED 32W	LED 14W	LED 8W
Intensidad luminosa	6700 cd/m ²	6300 cd/m ²	9950 cd/m ²
Temperatura del color	6.000°K		
Vida útil	50.000h		
Superficie iluminada	420 x 750 mm	350 x 420 mm	295 x 210 mm

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

DATOS ELÉCTRICOS	AF-200 D/C LED	AF-300 LED	AF-400 LED
Tensión de Alimentación	100 - 240 V AC +/-10%		
Potencia Aparente	56 VA	31 VA	22 VA
Frecuencia	50 - 60 HZ		
Protección Eléctrica	Clase I	Clase II	
IP	20		
Clavijas disponibles	A, B, C, F, G, I		
Longitud del Cable	1,8 mts	1,5 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	AF-200 D/C LED	AF-300 LED	AF-400 LED
Dimensiones Caja	530 x 920 x 80 mm	460 x 600 x 65 mm	320 x 480 x 60 mm
Peso Bruto	6,86kg	3,56kg	1,90kg
Peso Neto Equipo	5,36kg	2,36kg	1,40kg
Dimensiones Exteriores Equipo	490 x 820 x 25 mm	420 x 490 x 25 mm	365 x 280 x 25 mm
Material Marco	Aluminio		

10. 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 ESTÁNDAR 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	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 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	10V 150kHz a 100MHz	10V 150kHz a 100MHz	

13

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.

11. 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.

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.

12. 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.

13. 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.

14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



MIMSAL

nº 2110

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO PRODUCT MANUFACTURER	MIMSAL TRADE S.L.
Dirección Address	C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord 08401 Granollers (Barcelona) - Spain
SRN	ES-MF-000039030
SRN	

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

Nombre del producto - BASIC UDI-DI X-RAY VIEWERS 843656286NEGATKZ
Product name - BASIC UDI-DI

Tipo Type	NEGATOSCOPIOS LED LED X-RAY VIEWERS		
Referencia - Modelo - UDI-DI Reference - Model - UDI-DI	AF400 LED	AF 400 LED	8436562860134
	AF300 LED	AF 300 LED	8436562860141
	AF200 d/c LED	AF 200 d/c LED	8436562860158

Finalidad prevista Dispositivo para sujetar e iluminar imágenes médicas obtenidas mediante rayos X
Intended purpose A non-motorized device designed to support and illuminate one or more medical
images, e.g., x-ray

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

Normas Aplicadas y Directivas Applied Standards and Directives	UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015 UNE-EN 60601-1-2:2015 UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015 UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020	Part 1 Medical equipments
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU		

Accesorios AF-A DESKTOP STAND
Accessories

Lugar y fecha Granollers (Barcelona) España, a 20 de Enero de 2025
Location and date Granollers (Barcelona) Spain, January 20th, 2025

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.



16. 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. 02
30.06.2025