

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:

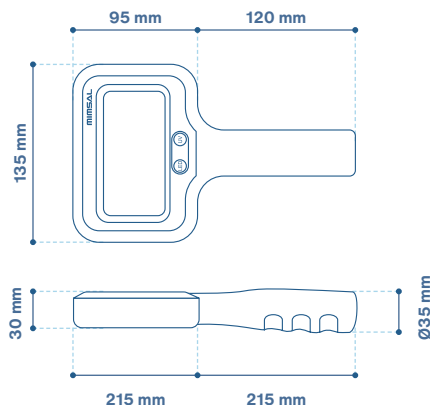
- Primera pulsación: luz blanca 50%
- Segunda pulsación: luz blanca 100%
- Tercera pulsación: apagado

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.





CERTIFICACION
ISO 17021
Nº 021C-SC032

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

USER MANUAL

VISTA LITE

MAGNIFIER LAMP





Dear user, we encourage you to read this manual carefully before using the product.

The manufacturer states that this product complies with Annex I (General safety and performance requirements) of (EU) REGULATION 2017/745 on medical devices, amended and integrated.

This manual's content may be modified in part or in whole by MIMSAL without prior notice in order to make changes and improvements.

MIMSAL has a After Sales service available.

Your team:

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

TABLE OF CONTENTS

1. SAFETY INSTRUCTIONS	5	6.4 ADJUSTMENTS	10
2. BRIEF DESCRIPTION	6	6.5 TROUBLESHOOTING	10
3. OPERATION OF THE LIGHTING UNIT	7	7. RECYCLING	11
3.1 CHECK BEFORE EACH USE	7	8. TECHNICAL DATA	12
3.2 OPERATION OF THE LIGHTING UNIT HEAD	7	9. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	14
3.3 MEASUREMENT DETAILS	7	10. WARRANTY	15
4. SAFETY FUNCTIONS	8	11. INDUSTRIAL AND INTELLECTUAL PROPERTY	15
4.1 VOLTAGE DROP	8	12. CONFIDENTIALITY	16
4.2 POWER CUTS	8	13. DECLARATION OF CONFORMITY	17
4.3 ELECTRICAL MALFUNCTION	8	14. CERTIFICATE ISO 9001	18
5. CLEANING/DISINFECTION	8	15. CERTIFICATE ISO 13485	25
5.1 GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS	8		
5.2 CLEANING	8		
5.3 DISINFECTION	9		
6. MAINTENANCE	9		
6.1 LIGHTING UNIT SUPPORT ARMS	10		
6.2 LIGHTING UNIT HEAD	10		
6.3 REPAIRS	10		

SYMBOLS

	Instructions
	The documentation must be consulted
	Declaration of conformity
	Medical device
	Item code
	Batch number
	Unique device identification
	Manufacturing date
	Name and address of the manufacturer
	Electronic waste recycling
	Electrical protection - Class II
	Supply voltage - Alternating Current
	Charging voltage - Direct current
LED	LED function - White light
UV	UV Function - UVA Light
	Luminaire net weight
	Permissible ambient temperature for transport and storage
	Permissible relative humidity for transport and storage

SAFETY RULES

	WARNING Not doing so could result in serious or even fatal injuries.
	CAUTION Not doing so could result in minor to moderate injuries or damage.
	NOTE INFORMATION Provides application tips and useful information
	FALLING OF THE LIGHTING UNIT Warns about the sudden collapse of the support arm system if the maximum useful load is exceeded.

REFERENCE AND MODEL

REF	MODEL	UDI-DI
E051LT	VISTA LITE	8436562860653

1. SAFETY INSTRUCTIONS



CHECK THE OPERATING INSTRUCTIONS WHEN HANDLING THE DEVICE.

This lighting unit is a Class I medical device according to (EU) Regulation 2017/745 on medical devices.

ENVIRONMENT

1. This device is not designed to be operated in potentially explosive areas!
2. Do not use it in oxygen-enriched areas!
3. Do not use it near flammable anesthetic gases!
4. Do not place it close to strong magnetic fields! e.g. Magnetic resonance systems.
5. Do not cover the top of the lamp head! Risk of overheating!
6. Do not have the luminaire on for more than 8 hours at a time!

ELECTRONIC SAFETY

1. Use only the external charger supplied by MIMSAL!
2. The luminaire includes an internal rechargeable battery!
3. The luminaire can be used while charging with the certified charger supplied by MIMSAL!
4. The Li-ion battery used in the equipment can only be supplied by MIMSAL; no other battery not designed for the equipment must be used!
5. Short interruptions in lighting are possible in case of external EMC interference!
6. With a full charge, the equipment autonomy is approximately 2 hours in UV LED mode and up to 6 hours in White LED mode.

MAINTENANCE AND RESPONSABILITY

1. Installation and electrical maintenance work must only be carried out by qualified personnel!
2. The manufacturer is not responsible for any damage caused by improper use!
3. The final user is responsible for the product's installation and MIMSAL accepts no responsibility.
4. The manufacturer is responsible for the safety of the lamp only if repairs and modifications are carried out by the manufacturer itself or by a company that ensures compliance with safety rules, using original replacement parts!
5. The organization and/or user are responsible for hiring qualified personnel for the installation of the equipment and for implementing preventive maintenance of the equipment

PRIOR TO EACH USE, MAKE SURE THAT THE LAMP IS IN PERFECT TECHNICAL CONDITION.

2. BRIEF DESCRIPTION

INTENDED USERS

These operating instructions are intended for the health professionals who use, clean, and disinfect MISMAL lighting units.

INTENDED USE

This lighting unit is intended for carrying out very meticulous work that requires a high level of precision. It is suitable for use in hospitals, medical research, laboratories, clinics, etc.

INDICATION

The light is only intended to provide optimal visibility of the surface being examined and has no diagnostic or therapeutic effect. The light is external to the body and the device never enters into contact with patients.

CONTRAINDICATION

The products must not be used close to strong magnetic fields.

The device must not be used in oxygen-enriched environments or in close to flammable anesthetic gases.

RESIDUAL RISKS – RISK IN THE EVENT OF DAMAGE TO THE LIGHTING UNIT

- Protect the lighting unit from knocks. Collision with other objects could result in the failure of the device and/or damage to the cover and the support arm system, causing parts to fall off.
- The luminaire includes a rechargeable battery. It must always be charged using the certified charger supplied by MIMSAL. Do not aim the light source directly at the eyes of the patient and/or operator.
- The luminaire can be used while charging, provided that the certified charger supplied by MIMSAL is used.
- Always properly protect the patient's eyes.
- Failing to comply with these precautions could cause blinding and damage to the retina.
- Never place and/or hang any object on the lighting unit. If this precaution is not taken, the unit's position will be unstable and these objects could fall onto the work area.
- Never hang the body weight of a person from the lighting unit. Failing to comply with this precaution could damage the structure of the device.

INCIDENTS AND REPORTS

The user and/or the patient must notify MISMAL and the competent authority in the country if any serious incident occurs whilst using the device.

In accordance with the Medical Devices Regulation (MDR), the competent authority must be notified immediately.

3. OPERATION OF THE LIGHTING UNIT

3.1 CHECK BEFORE EACH USE

1. Check if the unit is visibly deformed. If any deformities are detected, contact the After Sales Department immediately.
2. Make sure the lamp is in the required hygienic conditions for use.
3. Always check the correct operation of the whole unit before turning it on.
The unit must move in every degree of motion whilst verifying the main function and the control system.



Do not use the unit if there are any doubts about its electrical safety or static and dynamic stability.

3.2 ARTICULATED ARMS MEASUREMENT DETAILS

- Charge for at least 4 hours before using in wireless mode. A red LED on the handle will light up while charging; when the equipment is fully charged, it will turn off.
- Locate the Micro-Touch buttons: LED and UV

LED Mode:

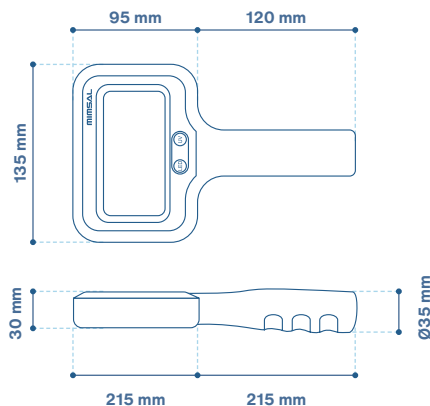
- First press: white light 50%
- Second press: white light 100%
- Third press: off

UV Mode:

- First press: UVA light
- Second press: off
- Move by hand to find a suitable focusing and illumination distance.

Focal distance for 5 Diopters = 200 mm.

3.3 MEASUREMENT DETAILS



4. SAFETY FUNCTIONS

4.1 VOLTAGE DROP



In case of low battery charge, the light will start flashing.

4.2 POWER CUTS



In the event of a complete power failure, while using the equipment connected to the certified charger supplied by MIMSAL, the equipment will continue operating as long as the battery remains charged.

4.3 ELECTRICAL MALFUNCTION



The equipment may exhibit erratic operation or stop functioning with ESDs of 15 kV or higher.



NOTE: In the event of this error, please contact the technical service.

5. CLEANING / DISINFECTION

5.1 GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

1. Disconnect the unit from the network before disinfecting it.
2. Never use an aerosol cleaner and/or disinfectant.
3. Do not spray liquid into sockets or slits on the unit or allow liquid to get into them.
4. Apply the cleaner by wetting a cloth, never by applying it directly to the device.



WARNING: ELECTRICAL SHOCK

The lighting units may transmit electricity and must be handled carefully during cleaning and disinfection.

5.2 CLEANING SAFETY

Check the general safety instructions.

RECOMMENDED CLEANING

1. Use a mild soap solution as a cleaning agent.
2. Thoroughly clean the surfaces with a dampened cloth, adding a bit of mild soap solution if necessary.
3. Finally, thoroughly dry the exterior surface with a clean soft cloth (anti-static if necessary).



WARNING: RISK OF INFECTION AND CONTAMINATION OF PATIENTS

Solvents could corrode the plastics. Strong acids, alkalies, and agents that contain more than 60% alcohol could turn plastics brittle. Damaged parts could fall into open wounds.

5.3 DISINFECTION

SAFETY

Check the general safety instructions.

DISINFECTION PROCESS

- The disinfection process is done using a cloth. The hygiene guidelines and safety measures for the disinfection processes to be used must be defined by the operator.
- We recommend using MELISEPTOL disinfectant made by Braun Melsungen and/ or “neoform MED rapid” made by Dr. Weigert. Follow all of the protection measures. Respect the manufacturer’s instructions and follow the hygiene guidelines.



Disinfect surfaces every working day! Disinfect all of the affected surfaces immediately after any contamination by potentially infectious material (e.g.: blood, secretion or excrement).



Contact your hygiene specialist to coordinate the disinfectant and the proper procedures with your internal requirements! Always follow the internal disinfection plan!



WARNING: HEALTH HAZARD

Disinfectants may contain harmful substances that could injure the skin or eyes or damage respiratory organs if inhaled.

6. MAINTENANCE

Medical devices must undergo regular cycles of maintenance and review.

This is fundamental for complying with safety measures.

In accordance with IEC 62353

The medical device’s manufacturer is responsible for defining the regular safety measures. The responsibility for implementing these measures is part of the organization or company, whether it is a hospital, clinic, laboratory, aesthetics, etc



NOTE: Always disconnect the device from the power source before doing any maintenance or inspection work to prevent the device from turning on involuntarily.



WARNING: ELECTRICAL SHOCK

Disconnect the unit from the power source during the whole of the checking process.

6.1 LIGHTING UNIT HEAD

The following inspections/maintenance must be carried out:

1. Check for any possible anomalies, cracks, deformations in plastic pieces and seals.
2. Carry out electrical safety tests.
3. Extended operational test.
4. Damage to the paint.

6.2 REPAIRS

The following indications must be followed:

- The product may only be opened and repaired by the manufacturer.
Contact the After Sales department if necessary.
 - It is totally prohibited to modify the device in any way.
- * (See Warranty Section).

6.3 ADJUSTMENTS

- The product is sold fully calibrated and does not require any additional adjustments.
- If the product becomes unstable over time and cannot maintain its position, please contact the After Sales department.

6.4 TROUBLESHOOTING

Contact the After Sales department in the following cases:

- The device does not operate.
- The light flashes.
- The light beam does not focus.

7. RECYCLING

After the useful life of the unit has come to an end, the device must be taken out of service and properly cleaned and disinfected for subsequent recycling. For its correct disposal, please contact an authorized recycling company.

The equipment includes an internal rechargeable Li-ion battery that must be removed for disposal in accordance with local regulations related to waste disposal.



NOTE: Do not dispose of the product with the usual domestic waste.



TAKE ALL THE DISINFECTION AND/OR STERILIZATION MEASURES BEFORE DISPOSING OF THE DEVICE SO AS TO NOT CONTAMINATE THE ENVIRONMENT.

8. TECHNICAL DATA

PHOTOMETRIC DATA	
Light Source	LED 8W
Number of LEDs	44 (26UV + 18White)
Illumination at 20 cm	Max. 3.000 Lux (White)
Wavelength UVA	365 nanometers
Lenses	5 diopter
Color Temperature	6.500°K
Color Rendering	> 80%
Useful life LEDs	30.000h (UV) / 50.000h (White)

Note: Illumination and color temperature values should be considered with a tolerance of +/-10%. Color rendering with tolerance of +/-3 percentage points.

ELECTRICAL DATA	
Charging Voltage	5 VDC
Maximum Current	2A
Adapter Voltage	100 – 240 VAC +/-10%
Rated Current	0,4 A
Frequency	50 - 60 Hz
Electrical Protection	Clase II
IP Rating	20
Available Plugs	A, B, C, G, I
Cable Length	1,05 MTS

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR OPERATION	
Ambient temperature	10 °C a 30 °C
Relative Humidity (without condensation)	30% a 75%
Atmospheric Pressure	700hPa a 1060hPa

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION	
Ambient temperature	-25 °C a 70 °C
Relative Humidity (without condensation)	10% a 75%
Atmospheric Pressure	500hPa a 1060hPa

PHYSICAL CHARACTERISTICS	
Box Dimensions	265x270x45mm
Gross Weight	0,8 kg
Luminaire Net Weight	0,6 kg
Articulated Arm Length	Ø35mm x 120mm
Head Dimensions	95mm x 135mm
Magnifying Lens Diameter	93mm x 43mm
Assembly Color	White
LED Protector	YES

*The gross weight of the luminaire includes the net weight of the CHARGER KIT accessory.

9. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

All electronic devices for medical use must comply with the requirements of the IEC 60601-1-2 standard.

Likewise, it is mandatory to respect the precautions, the information in the Electromagnetic Compatibility (EMC) guide included in this manual and the verification of all medical devices in simultaneous operation to ensure the electromagnetic compatibility and the coexistence of all other medical devices before undertaking a surgical procedure.

MANUFACTURER DIRECTIVES AND DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
Our devices are designed to be used in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as specified below. The user must ensure that the units can operate in that environment.		
NOTA: Home health care settings have higher immunity requirements than professional medical care facilities. Therefore, the interference immunity requirements for professional medical care centers are included here.		
EMISSIONS TESTS STANDARD BASIC EMC	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
Conducted RF Emissions CISPR11	Group 1	The device only uses RF energy for its internal operations. Its RF emissions are therefore very low and are unlikely to cause interferences with nearby electronic equipment. The device is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection for radio reception in such environments.
Radiated RF Emissions CISPR11	Class A	
Harmonic Distortion IEC (EN) 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flashing IEC (EN) 61000-3-3		

MANUFACTURER DIRECTIVES AND DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITIES

Our devices are designed to be used in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as specified below. The user must ensure that the units can operate in that environment.

NOTE: Home health care settings have higher immunity requirements than professional medical care facilities. Therefore, the interference immunity requirements for professional medical care centers are included here.

STANDARD BASIC EMC IMMUNITIES TEST	TEST LEVEL IEC 60601	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
Electrostatic Discharge (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Floors must be made from wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered in synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical Fast Transients (bursts) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV for power lines ±1kV between phases	±2kV for power lines ±1kV between phases	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting.
Mains surge IEC (EN) 61000-4-5	±2kV between phases and earth ±1kV for input/output/earth lines	±2kV between phases and earth ±1kV for input/output/earth lines	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting.
Voltage Drops IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% drop in UT); 0.5 cycles 40% UT (60% drop in UT); 10 cycles 0% UT (100% drop in UT); 5s	0% UT (100% drop in UT); 0.5 cycles 40% UT (60% drop in UT); 10 cycles 0% UT (100% drop in UT); 5s	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting. If the device user requires continued use during power cuts, we recommend powering the device with a different power source or battery.
Magnetic Field at Industrial Frequency IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at industrial frequency must be those of a typical hospital or commercial setting.
Radiated Radiofrequency IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 6GHz	10 V/m 80MHz - 6GHz	The distance between portable or mobile radiofrequency communication equipment and the device, including cables, must not be less than the recommended separation distance, which is calculated using the applicable equation for the transmitter frequency. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz - 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz - 2,7GHz P is the maximum rated power output of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m).
Conducted Radiofrequency IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz - 100MHz	10V 150kHz - 100MHz	

NOTE 1: UT is the AC network voltage before applying the test level.

NOTE 2: The upper frequency range is applied at 80MHz and 800MHz.

NOTE 3: These directives may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

10. WARRANTY

The Buyer must report any visible damage to the Products within a maximum of forty-eight (48) hours of receipt. After this time, MIMSAL will not be liable for the apparent damages the products may have and that have not been reported by Buyer.

MIMSAL offers a guarantee of five (5) years from delivery on any defects that the Products may have.

It will be understood that the Products have a defect when, without having suffered any damage after their delivery, they are not suitable for use or they have a quality or performance level that is inferior to that stated in their technical specifications. It will be up to the Buyer to prove that the Product is non-compliant.

To exercise the warranty, the Buyer must inform MIMSAL in writing by sending an email to after.sales@mimsal.com, indicating the defect, identifying the Product, the Batch number, the REF number of the purchase order and a photograph of the Product. This email must be sent within a maximum of ten (10) days of detecting the Product defect.

Upon receipt of this email, MIMSAL will try to see if it is possible to resolve the incident remotely, in which case it will respond to the Buyer with instructions on how to proceed or, conversely, if the Product must be sent to MIMSAL to be examined and, if necessary, repaired or replaced. The shipment of Products (including disassembly, transport, taxes, etc.) will be at the expense of the Buyer.

The warranty will consist of the repair or replacement of the Products, its elements and/or MIMSAL's installation accessories that are defective or deficient, or a refund for the amount of the price at MIMSAL's discretion.

The warranty granted to the Buyer by MIMSAL will not be applicable in the following cases:

- When the Products have not been used, stored, conserved, installed, handled, etc. in accordance with the instructions given by MIMSAL.
- When the Products have been manipulated, altered or modified by third parties.
- When the origin of the defects is not due to issues related to their manufacture or defects in the quality of their components.
- In the case of damage and/or defects suffered due to wear and tear from normal use of the Products.

The defective Products and/or materials that have been replaced by others will remain the property of MIMSAL. The warranty established in this clause is exclusive and replaces all other warranties related to the Products.

11. INDUSTRIAL AND INTELLECTUAL PROPERTY

All of the industrial and intellectual property rights relating to the Products, as well as the designs, texts, labeling, images, graphics, brands, technical documentation, manuals, etc., are the exclusive property of MIMSAL and the Buyer acknowledges and accepts this. In any case, these rights are protected by the regulations governing intellectual and industrial property, meaning it is forbidden to reproduce, modify, distribute and/or manipulate them.

Also, the Buyer will collaborate with MIMSAL in the maintenance of said intellectual and industrial property rights, immediately notifying MIMSAL of any action or circumstance that may infringe them and refraining from carrying out such actions.

The Buyer is obliged to abstain from registering in their name or in the name of third parties, brands or trademarks that are identical or similar to those used by MIMSAL or that could cause confusion for customers regarding the identity or character of MIMSAL or of the Products.

It is expressly forbidden to use the Products or any element of Industrial or Intellectual Property related to the Products that are the property of MIMSAL in such a way that may constitute a violation of the rights protected by law and specifically by any applicable legislation on Industrial and Intellectual Property.

MIMSAL reserves all actions that may protect it in the defense of its interests and rights.

15

12. CONFIDENTIALITY

The Buyer undertakes to ensure confidential all information relating to transactions, Products, conditions of sale, etc., of which they become aware due to the purchase of the Products, for as long as this information is not in the public domain and unless its declaration is formally required by the judicial or other competent authority.

13. DECLARATION OF CONFORMITY



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-000039030

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 8436562860653

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
UNE-EN 60601-1-2:2015
UNE-EN 60601-2-41:2021
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

Part 1 Medical equipments
Part 2 Medical equipments

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





CERTIFICATE

No.

EC-10220/25

LGAi Technological Center, S.A. (Applus+)
certifies that the Quality Management System of the organization:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

For the following activities of:

Design, manufacturing, marketing, and technical service of luminaires and medical devices for illuminating the patient's body and illuminating X-rays films in the visible spectrum: examination lamps, magnifying lamps for medical use, and negatoscopes

is in accordance with the requirements of the standard ISO 9001:2015

INITIAL CERTIFICATION DATE:	20/04/2016
EXPIRATION PREVIOUS CYCLE:	20/04/2025
EFFECTIVE FROM:	21/04/2025
RENEWAL AUDIT:	04/04/2025
THIS CERTIFICATE IS VALID UNTIL:	20/04/2028

The certificate comes from a previous one issued on the date 20/04/2016 by another Certification entity

Managing Director Applus+ Certification, B.U.	Technical Director Applus+ Certification, B.U.
	
Xavier Ruiz Peña	Cristina Bachiller Martínez

This certificate will be regarded as valid provided that all the contract conditions for which it is part of were fulfilled
LGAi Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona



15. CERTIFICATE ISO 13485



CERTIFICATE

No.

PS-0080/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)
certifies that the Quality Management of the Sanitary Products System
of the organization:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

For the following activities of:

Design, manufacturing, marketing, and technical service of luminaires and medical devices for
illuminating the patient's body and illuminating X-rays films in the visible spectrum: examination
lamps, magnifying lamps for medical use, and negatoscopes.

**is in accordance with the requirements of the standard UNE-EN-ISO
13485:2018**

INITIAL CERTIFICATION DATE: 13/06/2025
THIS CERTIFICATE IS VALID UNTIL: 12/06/2028

Managing Director
Applus+ Certification, B.U.

Xavier Ruiz Peña

Technical Director
Applus+ Certification, B.U.

Cristina Bachiller Martínez

This certificate will be regarded as valid provided that all the contract conditions for which it is part of were fulfilled
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