

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer: SIBEL S.A.U.
Dirección / Address: Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN
SNR / SRN: ES-MF-000000287

declaramos bajo nuestra única responsabilidad que
we declare under our sole responsibility that the

Producto Sanitario / Medical device: Cabina para audiometría / *Audiometric test Booth*
Nombre genérico / Generic name: S-BASIC
UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 843603552ACAP00201ER
EMDN: --

Modelos / Models: S-BASIC, S-BASIC B, S-BASIC C

Números de serie / Serial Numbers: 018-YXXX (Y = A..Z) (XXX = 0..9)

Características / Characteristics: Ventilación no forzada / *non-forced ventilation*

al que se refiere esta declaración, es conforme con los requisitos de:
The product herewith is in conformity with the requirements of:

- **Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745.**
 - Producto de la Clase I (Regla 1 – Anexo VIII)
- **Directiva Rohs 2011/65/UE. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.**
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
 - *Class I device (Rule 1 – Annex VIII)*
- **Rohs Directive 2011/65/EU. Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.**



Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015
EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016

y / and:
EN ISO 11957:2009

El producto lleva el marcado CE.
The product carries the CE marking accordingly.

Firma Autorizada / Authorised Signatory:



Sibel, s.a.u.
P. P.

Antoni Picó Genestar
Apoderado / *Attorney-in-fact*

Barcelona, 30 de abril de 2021 / *April 30th, 2021*