

## DECLARACION UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

**El fabricante / The manufacturer:**  
**Dirección / Address:**  
**SNR / SRN:**

SIBEL S.A.U.  
Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN  
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 / Name:** S-PREMIUM  
**UDI-DI básico / Basic UDI-DI:** 843603552ACAP00301EW  
**EMDN:** --  
**Modelos / Models:**

REF	MODELS
09041	S-PREMIUM A
09042	S-PREMIUM B
09043	S-PREMIUM C
09044	S-PREMIUM D
09045	S-PREMIUM E
09046	S-PREMIUM F
09047	S-PREMIUM G
09048	S-PREMIUM H
09049	S-PREMIUM I
09050	S-PREMIUM J
09051	S-PREMIUM K

**Números de serie / Serial Numbers:** 019-YXXX (Y = A..Z) (XXX = 0..9)

**con las opciones / with the options:**

REF	OPTIONS
09052	Ventilación forzada / <i>Forced ventilation</i>
09053	Rampa de acceso / <i>Wheelchair ramp</i>
09054	Suelo lavable / <i>Washable floor</i>
09109	Apertura derecha / <i>Right open door</i>

**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)
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
  - Class I device (Rule 1 – Annex VIII)
- **Directiva Rohs 2011/65/UE. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.**
- **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:***



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

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