

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: S40
UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 843603552ACAP00101EL
EMDN: --
Modelos / Models:

REF	MODELS
01634	S40 A
01636	S40 B
01637	S40 C
01639	S40 D
01640	S40 E
07107	S40 F

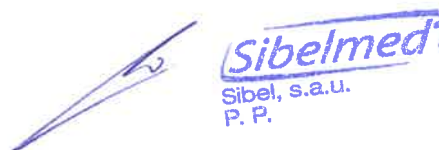
Números de serie / Serial Numbers: 017-YXXX (Y = A..Z) (XXX = 0..9)

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

con las opciones / with the options:

REF	OPTIONS
02756	Rampa de acceso / <i>Wheelchair ramp</i>
02763	Panel lavable deluxe / <i>Washable deluxe panel</i>
02789	Juego 4 ruedas (modelos A y D) / <i>Set of 4 casters (models. A and D)</i>
08898	Juego 9 ruedas (modelos B, C y E) / <i>Set of 9 casters (models B, C and E)</i>
09079	Placa conexión externa 8 conectores (modelos B, C y E) / <i>8 connectors external plate (models B, C and E).</i>
09117	Placa conexión interna 8 conectores (modelos B, C y E) / <i>8 connectors internal plate (models B, C and E).</i>

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



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

- **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.**

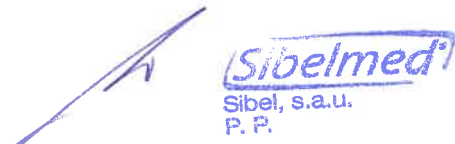
**Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:**

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:



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

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

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