

## **DECLARACION DE CONFORMIDAD** **DECLARATION OF CONFORMITY**

**El fabricante / The manufacturer:** SIBEL S.A.U.  
**Dirección / Address:** Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN

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

**Producto Sanitario:** Software BitmedLab/EasyControlNight para el screening del SAOS, poligrafía cardiorrespiratoria y polisomnografía.  
**Medical Device:** *BitmedLab/EasyControlNight software for screening of OSAS, cardiorespiratory polygraphy and polysomnography.*  
**Nombre / name:**

REF	Modelos / Models:
08070	Software BitmedLab / <i>BitmedLab software</i>
08967	Software EastControlNight / <i>EasyControlnight software</i>

**GMDN:** 17458

**Versión / Version:** X.XX (X = 0..9)

**LOTE / LOT:** La declaración de conformidad es válida para los números de lote documentados en los registros del fabricante.  
*The declaration of conformity is valid for the registered lot numbers registered at the manufacturer's records.*

**Codificación / Codification:** OXXXX (X = 0...9)

Esta declaración de conformidad sustituye a las versiones anteriores y es válida hasta: 2023-10-08.  
Una modificación sustancial del producto o un cambio de certificado, implicará una nueva declaración.

*The declaration of conformity withdraws old versions and is valid until: 2023-10-08.  
A new declaration will be performed if a substantial change of the product or a change in the certificate are performed.*

**El producto al que se refiere esta declaración, cumple los requisitos esenciales aplicables de:**  
**The product herewith complies with the essential applicable requirements of:**

- **Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios.**
  - Producto de la Clase IIa (Regla 10)
  - Evaluación de conformidad: Anexo II (excepto punto 4).
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
  - *Class IIa device (Rule 10)*
  - *Conformity assesment route: Annex II (except section 4).*

**Certificado CE del Sistema de Gestión de Calidad Total para Directiva 93/42/CEE:**

**EC Full Quality Management System Certificate for 93/42/EEC Directive:**

HD 60133106 0001

**ON/NB: 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH <http://www.tuv.com>**

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

EN60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013  
EN 62366:2008 + A1:2015  
EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012  
EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015  
EN ISO 15223-1:2016

**y:**

**and:**

EN ISO 80601-2-61:2011 (Modulo pulsioximetría Xpod / Xpod *Pulseoximetry module*)

**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, 15 de febrero de 2019 / *February 15th, 2019*