

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:

Espirómetro computerizado de mano

Medical Device:

Hanheld computerized spirometer

Nombre / name:

DATOSPIR AIRA

REF	Modelos / Models:
09063	DATOSPIR AIRA F
09064	DATOSPIR AIRA D
09065	DATOSPIR AIRA T
09066	DATOSPIR AIRA Basic T

GMDN:

13680

Números de serie / Serial Numbers:

La declaración de conformidad es válida para los números de serie documentados en los registros del fabricante.

The declaration of conformity is valid for the registered serial numbers at the manufacturer's records.

Codificación / Codification: 11D-YXXX (Y = " ", A...Z) (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.

**que puede incluir los siguientes accesorios y componentes, y las siguientes opciones firmware /
which could include the following accessories and spare parts, and the following firmw. options
(en función del modelo / depending on the model):**

REF	Accesorios y componentes / Accessories and components	REF	Accesorios y componentes / Accessories and components
09038 01555	Boquillas cartón desechables (50u./ 100u.) / Disposable cardboard mouthpieces(50u/100u.)	07828	Software espirometría W20s Licencia / Spirometry software W20s License
09152 01569	Boquilla plástico (1u./10u.) / Plastic mouthpiece (1u./10u.)	08704 03169	Transductor Desechable (25u./50u.) / Disposable transducer (25u./50u.)
09160 02692	Pinza nasal (1u./5u.) / Nasal clip (1u./ 5u.)	01149	Adaptador boquilla pediátrica / Pediatric mouthpiece adapter
06187	Filtro Fleisch / Fleisch filter	06186	Transductor Fleisch / Fleisch transducer
09085	Bolsa transporte / Carrying bag	03175	Transductor turbina / Turbine transducer
09106	Cable PC MicroUSB / Microusb cable	07155	Soporte transductor / Transducer holder
09084	Cinta sujección / Lanyard		

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

- **Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios.**
 - Producto de la Clase IIa (Regla 10)
 - Evaluación de conformidad: Anexo II (excepto punto 4).
- **Directiva RED 2014/53/UE para equipos con módulo Bluetooth®**
- **Directiva Rohs 2011/65/UE. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.**
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
 - *Class IIa device (Rule 10)*
 - *Conformity assesment route: Annex II (except section 4).*
- **Directive RED 2014/53/EU for devices with Bluetooth® module**
- **Rohs Directive 2011/65/EU. Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment..**

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/INB: 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:

EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014
EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015 EN 62366:2008 + A1:2015
EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 23747:2015 EN ISO 26782:2009 + AC:2009

y para el módulo Bluetooth / and for the Bluetooth module:

EN 300328 v2.1.1:2016
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011
EN 301 489-1 v2.1.1 and EN 301 489-17 v3.1.1

Además / Furthermore,

- El espirómetro cumple con las recomendaciones ATS-ERS de 2005
- *The device fulfil the recommendations ATS-ERS of 2005*

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, 14 de septiembre de 2020 / *September 14th, 2020*