

DECLARACION DE CONFORMIDAD DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

El fabricante / O fabricante: SIBEL S.A.U.
Dirección / Endereço: Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN

**declaramos bajo nuestra única responsabilidad que
declaramos sob nossa inteira responsabilidade que o**

Producto Sanitario: Espirómetro de sobremesa
Produto Sanitario: Espirômetro de mesa
Nombre / nome: DATOSPIR TOUCH

REF	Modelos / Models:
07054	DATOSPIR TOUCH EASY-D
07055	DATOSPIR TOUCH EASY-F
07056	DATOSPIR TOUCH EASY-T
07057	DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-D
07058	DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-F
07059	DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-T

con las opciones /
com as opções:

REF	OPTIONS
07046	Disposable transducer Kit for DATOSPIR TOUCH
07053	Turbine transducer Kit for DATOSPIR TOUCH
07052	Fleisch transducer Kit for DATOSPIR TOUCH

Números de serie / Números de serie:

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

A declaração de conformidade é valida para os números de serie registrados aos registros do fabricante.

Codificación / Codificação: 11B-YXXX (Y = " ", A...Z) (X = 0...9)

(*) Cumple Rohs /

Cumpre Rohs : (Y = " ", XXX > 599) o/or Y >= A

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.

*A declaração de conformidade retira versões antigas e é válida até: 2023-10-08.
Uma nova declaração será realizada se uma alteração substancial do produto ou uma alteração no certificado forem realizadas.*

al que se refiere esta declaración, cumple los requisitos esenciales de:

ao produto referido nesta declaração, cumpre com os requisitos essenciais de:

- Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios.
 - Producto de la Clase IIa (Regla 10)
 - Evaluación de conformidad: Anexo II (excepto punto 4).
- Directiva 93/42/CEE de Produtos Sanitarios.
 - Produto de Classe IIa (Regra 10)
 - Avaliação de conformidade: Anexo II (exceto ponto 4).

- Directiva RED 2014/53/UE para equipos con módulo Bluetooth®
- Directiva RED 2014/53/EU para equipos com módulo Bluetooth®
- Directiva Rohs 2011/65/UE. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Ver Nota (*) arriba.
- Directiva Rohs 2011/65/UE. Restrições a utilização de determinadas substâncias perigosas em aparatos elétricos e eletrônicos. Ver Nota (*) acima.

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

Certificado CE do Sistema de Gestão de Qualidade Total para Directiva 93/42/CEE: HD 60133106 0001
ON: 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH <http://www.tuv.com>

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
Esta conformidade foi demonstrada pelas seguintes normas harmonizadas:

EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + 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:
e:
EN ISO 80601-2-61:2011 Para equipos con Módulo de SpO2 / Só para equips com módulo SpO2
EN 300328 v2.1.1:2016 Para equipos con Módulo de Bluetooth / Só para equips com módulo Bluetooth

Además,

- El espirómetro cumple con las recomendaciones ATS-ERS de 2005

Além disso,

- O espirómetro cumpre com as recomendações da ATS-ERS - 2005

El producto lleva el marcado CE / O produto tem o marcado CE.

Firma Autorizada / *Signatário Autorizado:*



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

Antoni Picó Genestar
Apoderado / Procurador

Barcelona, 10 de mayo de 2019 / May 10th, 2019