

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 para Dispositivo postural
Medical Device: Software for Postural device
Nombre / name:

REF	OPTIONS
08764	Software SomniLab / SomniLab software

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 9).
 - Evaluación de conformidad: Anexo II (excepto punto 4).
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
 - Class IIa devices (Rule 9).
 - Conformity assesment route: Annex II (except section 4).
- **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.**

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

HD 60133106 0001

**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 62366:2008 + A1:2015
- EN ISO 14971:2012
- EN 1041:2008
- EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- EN ISO 15223-1:2016

**El producto lleva el marcado CE.
*The product carries the CE marking accordingly.***

Firma Autorizada / *Authorised Signature:*



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

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

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