

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: Dispositivo postural
Medical Device: Postural device
Nombre / name:

REF	Modelos / Models:
08767	Somnibel
08768	Somnibel Pro

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: 348-YXXXX (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.

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 assessment 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>

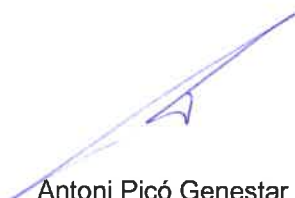
HD 60133106 0001

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 62133:2013)	
EN 60601-1-11:2015	EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	EN 62366:2008 + A1:2015
EN ISO 14971:2012	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
EN 1041:2008	EN ISO 15223-1:2016
EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015	

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