

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: Polígrafo respiratorio de screening (SCREEN&GO y EASYCONOTROL)
Polígrafo cardiorrespiratorio (SLEEP&GO)

Medical Device: Screening respiratory polygraph (SCREEN&GO and EASYCONTROL)
Cardiorespiratory polygraph (SLEEP&GO)

Nombre / name: SCREEN&GO / EASYCONTROL / SLEEP&GO

REF	MODELS
08068	SCREEN&GO
08958	EASYCONTROL
07758	SLEEP&GO A
07759	SLEEP&GO B

con las opciones / with the options:

REF	OPTIONS
08022	MÓDULO EXG / EXG SENSOR MODULE
08098	MÓDULO DE PULSIOXIMETRÍA XPOD XPOD PULSEOXIMETRY MODULE

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

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

Números de serie /
Serial Numbers : (REF: 08068, 08958, 07758, 07759):
Codificación / Codification: 347-YXXX (Y = " ", A...Z) (X = 0...9)
(* Cumple Rohs /
Rohs compliant if: (Y = " ", XXX > 178) o/or Y >= A

(REF: 08098):
Codificación / Codification: XXXXXXXXXX (X = 0...9)

Números de lote /
Lot Numbers : (REF: 08022):
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 is 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	Opciones Firmware-Software / Firmware-Software Options	REF	Opciones Firmware-Software / Firmware-Software Options
08078	Canal ronquido por presión / <i>Pressure snoring channel</i>	08079	Canal de posición para Screen&Go / <i>Screen&Go body position channel</i>
08080	Canal actividad para Screen&Go / <i>Screen&Go actigraphy channel</i>	08081	Canal de marcas para Screen&Go / <i>Screen&Go patient's mark channel</i>
08082	Canal de medida de Cpap para Sleep&Go A / <i>Sleep&Go A cpap pressure channel</i>	08083	Canal onda de pulso para Sleep&Go A / <i>Sleep&Go A pulse wave channel</i>
08084	Bluetooth para Sleep&Go A / <i>Bluetooth for Sleep&Go A</i>		
REF	Accesorios y componentes / Accessories and components	REF	Accesorios y componentes / Accessories and components
08955	Sensor pulsioximetría soft adultos / <i>Adult pulseoximetry soft sensor</i>	06314	Interface amplificador torácico / <i>Thorax amplification interface</i>
08956	Sensor pulsioximetría soft pediátrico / <i>Pediatric pulseoximetry soft sensor</i>	06308	Interface amplificador torácico / <i>Thorax amplification interface</i>
07681	Cánula oro-nasal sleepsense ref 14802-2-FT (5u.) / <i>Disposable oro-nasal cannula ref 14802-2-FT (5u.)</i>	06310	Kit movimiento de piernas / <i>Leg movement kit</i>
08049	Cánula nasal sleepsense ref 15805-2-FT (1u.) / <i>Disposable nasal cannula ref 15805-2-FT (1u.)</i>	06346	Sensor de ronquido piezeeléctrico / <i>Piezoelectric snore sensor</i>
06309	Termopar oro-nasal sleepsense / <i>Sleepsense oro-nasal thermocouple</i>	01424	Banda inductiva elástica mediana (M) / <i>Inductive elastic band medium size</i>
06311	Banda de sujeción tamaño pequeño / <i>Fastening belt small size</i>	01421	Banda inductiva elástica grande (L) / <i>Inductive elastic band large size</i>
06312	Banda de sujeción tamaño grande / <i>Fastening belt large size</i>	01420	Banda inductiva elástica extra grande (XL) / <i>Inductive elastic band extra large</i>
06313	Banda de sujeción tamaño extra grande / <i>Fastening belt small extra large size</i>	01417	Banda inductiva elástica extra extra grande (XXL) / <i>Inductive elastic band extra extra large size</i>
01425	Banda inductiva elástica pequeña (S) / <i>Inductive elastic band small size</i>	08556	Soporte para modulo Xpod / <i>XPod module support</i>
07678	Anillo de sujeción para interface / <i>Fastening ring for amplification interface</i>	08010	Maletín para transporte / <i>Carrying case</i>
08701	Electrodos cucharilla para EXG / <i>EXG gold cup electrodes</i>	08093	Cables para electrodos tipo stud / <i>Cables for button stud type electrodes</i>
01027	Electrodos para ECG / <i>EKG electrodes</i>	01644	Adaptador 1mm a 1.5mm / <i>Cable adapter 1mm to 1.5 mm</i>
02741	Puente de interconexión 1.5mm a 2 x 1.5 mm / <i>Interconnection bridge 1.5mm to 2 x 1.5mm</i>		

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).
- **Directiva RED 2014/53/UE para equipos con modulo Bluetooth®**
- **Directive RED 2014/53/EU for devices with Bluetooth® module**
- **Directiva Rohs 2011/65/UE. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Ver Nota (*) arriba.**
- **Rohs Directive 2011/65/EU. Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. View Note (*) above.**

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:

EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014	EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-11:2015	EN ISO 14971:2012
EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015	EN 62366:2008 + A1:2015
EN 1041:2008	
EN 60601-2-26:2015	EN 60601-2-40:2017
	(Módulo EXG / EXG Module) (para / for Lot > O4298)

y:

and:

EN 300328v2.1.1:2016	(Para SLEEP&GO con opción Bluetooth / Only for SLEEP&GO with Bluetooth option)
EN ISO 80601-2-61:2011	(Módulo pulsioximetría / Pulseoximetry module)
EN 60601-2-49:2015	(Aplicada parcialmente / Partially applied)

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, 22 de marzo de 2021 / March 22th, 2021