

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: Audiómetro
Medical Device: Audiometer
Nombre / name: SIBELSOUND 400

REF	Modelos / Models:
01378	SIBELSOUND 400 A
01379	SIBELSOUND 400 AM
01380	SIBELSOUND 400 AO
01381	SIBELSOUND 400 AOM
01377	SIBELSOUND 400 AOM+
01376	SIBELSOUND 400 SUPRA

(incluye software de audiometría W50 / includes W50 software)

GMDN: 37503
Números de serie / Serial Numbers:

Los números de serie concretos están documentados en los registros del fabricante.

The current serial numbers are registered at the manufacturer's records.

Codificación / Codification: 207-YXXX (Y = " ", A...Z) (X = 0...9)

(*) Cumple Rohs / Rohs compliant if: (Y = A, XXX > 599) o/or Y > A

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	Opciones Firmware / Firmware options
01217	Cable conexión red 2m / Mains plug cable 2m	06402	Frecuencias musicales / Musical frequencies
03658	Cable Usb A-B 2.0 / Usb cable type a-B 2.0	06403	Enmascaramiento sincronizado / Automatic masking
01807	Conexión aviso paciente / Patient switch	06404	Tono referencia / Reference tone
02260	Auriculares vía aérea / Earphone set	02564	Sisigrama / Sisigrama
03078	Supresor de ruido vía aérea / Audiocups for air conduction	00753	Base de datos interna / Internal database
01507	Bolsa transporte / Carrying bag	00755	Pruebas supraliminares / Supraliminary tests
07030	Módulo RS232 / RS232 module	00764	Tono pulsante alternado / Alternated pulse tone
07029	Módulo monitor / Monitor module	06405	Ruido banda estrecha / Narrow band noise
00807	Módulo Logoaudiometría / Speech audiometry module	00763	Frecuencia y amplitud modulada / Frequency and amplitude modulation
02559	Opción campo abierto / Free field option	06406	Enmascaramiento ruido blanco / White noise masking
02557	Opción alta frecuencia / High frequency option	06407	Enmascaramiento ruido vocal / Speech noise masking
02258	Vibrador vía ósea / Bone vibrator set		

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 de acuerdo a: Anexo II (excepto punto 4).
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
 - *Class IIa device (Rule 10)*
 - *Conformity assesment route according to: Annex II (except Section 4).*
- **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:

2003 11 0365 CT

ON/NB: 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios www.aemps.gob.es

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	EN 60601-1-2:2015
EN 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 60645-1:2015 type 2, 3, 4 (depende del modelo y accesorios /depending on the model and accessories)	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 60645-2:1997	Equipos con audiometría vocal / <i>Devices with speech audiometry</i>

y se calibra según las normas técnicas / and it is calibrated accordingly to the technical standards:

Vía aérea / <i>air way:</i>	EN ISO 389-1:2000
Vía ósea / <i>bone way:</i>	EN ISO 389-3:1998
Ruido Banda Estrecha / <i>Narrow Band Noise</i>	EN ISO 389-4:1998
Alta frecuencia / <i>High frequency</i>	EN ISO 389-5:2006
Campo Libre / <i>Free Field</i>	EN ISO 389-7:2005

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, 12 de febrero de 2020 / *February 12th, 2020*