

**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 / Medical Device:** Audiómetro / Audiometer

**Nombre / name:** SIBELSOUND DUO

REF	Modelos / Models:
09132	SIBELSOUND DUO A
09133	SIBELSOUND DUO AOM

(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: 208-YXXX (Y = " ", A...Z) (X = 0...9)

**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 / Accesories	REF	Opciones Firmware-Software / Firmware-Software Options
01807	PULSADOR AVISO PACIENTE	09134	OPCIÓN AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA
09460	JUEGO AURICULARES VIA AÉREA (DD45)	09505	OPCIÓN EXPORTACIÓN POR ETHERNET
02258	VIBRADOR VIA ÓSEA (B71W)	03024	SOFTWARE W50 MODO DEMO
02260	JUEGO AURICULARES VIA AÉREA (TDH39)	02303	LICENCIA SOFTWARE W50
REF	Componentes / Components	REF	Componentes / Components
09459	Alimentador externo SibelSound DUO	03658	Cable USB tipo A-B 2.0
09489	Maletín de transporte	07886	Cable Ethernet
03078	Supresor de ruido vía aérea	03673	AA 1.5V ALKALINE BATTERY

**El producto 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.
- *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:**

2003 11 0365 CT

**ON/NB: 0318** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [www.aemps.gob.es](http://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 60601-1-6:2010 + A1:2015

EN 1041:2008 + A1:2013

EN ISO 15223-1:2016

EN 60645-1:2015 type 3, 4 (depende del modelo y accesorios / *depending on the model and accessories*)

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

Vía aérea / *air way:*

EN ISO 389-1:2018

Vía ósea / *bone way:*

EN ISO 389-3:2016

Ruido Banda Estrecha / *Narrow Band Noise*

EN ISO 389-4:1998

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

**Firma Autorizada / *Authorised Signatory:***



Sibelmed®  
Sibel, s.a.u.  
P. P.

Antoni Picó Genestar

Apoderado / *Attorney-in-fact*

Barcelona, 9 de enero de 2020 / *January 9th, 2020*