

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 / <i>Models:</i>
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: 10228
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

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 60601-1-2:2007 + AC:2010
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 / <i>depending on the model and accessories</i>)	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 mayo de 2018 / *May 31th, 2018*