



DECLARACION DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer: SIBEL S.A.
Dirección / Address: Rosellón 500, 08026 Barcelona SPAIN

declaramos bajo nuestra única responsabilidad que
we declare under our sole responsibility that the

Producto Sanitario:	Cabina para audiometría
Medical Device:	Audiometric test Booth
Nombre / name:	S40
Modelos / Models:	Todos los modelos / All Models
GMDN:	10229
Números de serie / Serial Numbers:	017-YXXX (Y = A..Z) (XXX = 0..9)
Características / Characteristics:	Ventilación no forzada / non-forced ventilation

al que se refiere esta declaración, cumple los requisitos esenciales de:
The product herewith complies with the requirements of:

- **Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios, Anexo VII.**
 - **Producto de la Clase I (Regla 1)**
- **MDD Directive 93/42/EEC, Annex VII.**
 - **Class I device (rule 1)**

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN60601-1:2006

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

Firma Autorizada / Authorised Signatory:



Fausto Morón Rodríguez
Administrador / General Manager

Barcelona, 22 de setiembre de 2010 / September 22nd 2010