



## **DECLARACION DE CONFORMIDAD** **DECLARATION OF CONFORMITY**

**El fabricante / The manufacturer:**  
**Dirección / Address:**

SIBEL S.A.U.  
Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN

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

**Producto Sanitario:**  
**Medical Device:**  
**Nombre / name:**

Audiómetro  
*Audiometer*  
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:**  
**Números de serie / Serial Numbers:**

37503

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



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.**

y no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública.  
*and does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.*

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 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 60645-2:1997 Equipos con audiometría vocal / *Devices with speech audiometry*

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.*

**NOTA:** Esta declaración de conformidad ha sido emitida para corrección de errores tipográficos.  
El producto no ha sufrido cambios en el diseño o en la finalidad prevista después del 26 de mayo del 2021 según se establece en la guía MDCG 2020-3.

**NOTE:** *This declaration of conformity has been issued to correct typographical errors.*  
*The product has not undergone changes in design or intended use after May 26th, 2021, as set out in MDCG 2020-3.*

Firma Autorizada / *Authorised Signatory:*

  
  
Sibel, s.a.u.  
P. P.

Antoni Picó Genestar  
Apoderado / *Attorney-in-fact*

Barcelona, 27 de octubre de 2023 / *October 27th, 2023*