

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

El fabricante | **The manufacturer** | Le fournisseur: AUXILAB, S.L.

Declara que el equipo | **Declare that the equipment** | **Declare que l'appareil:**

Los modelos de anatomía, zoología y botánica | Anatomy, zoology and botany models | Modèles d'anatomie, de zoologie et de botanique

Código | **Code** | Référence:

QBB001 – QBB002 – QBB003 – QBB004- QBB005- QBB006 – QBB008 – QBB010 – QBB011 – QBB012 – QBB013 – QBB014 – QBB019 – QBB0200 – QBB021 – QBB022 – QBB023 – QBB024 – QBB025 – QBB026 – QBB027 – QBB028 -QBB029 – QBB030 – QBB036 – QBB037 – QBB038 – QBB039 – QBB41 – QBG002 – QBG003 – QBG004 – QBG005 – QBN001 – QBN002 – QBN003 – QBN004 – QBN005 – QBN005 – QBN006 – QBN007

Cumple con las siguientes directivas | **Medt the following directives** | Accomplit les directives suivantes:

93/42/EEC

Directiva relativa a los productos sanitarios

[Medical Devices Directive](#)

Directive sur les dispositifs médicaux

2007/47/EC

Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (Texto pertinente a efectos del EEE)

[Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market \(Text with EEA relevance\)](#)

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Cumple con las siguientes Normas | **Meet the following Standars** | Accomplit les Normes suivantes :

EN 60601- 1 : 200 6/AC: 2010

Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2013.)

[Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance \(Endorsed by AENOR in November of 2013.\)](#)

Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (Entérinée par l'AENOR en novembre 2013)

EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010

Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

EN 980:2008

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

EN ISO 14971: 2009

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

 **AUXILAB, S. L.**
N.º ESB 31072218
MATERIAL PARA LABORATORIO
Políg. Morea Norte, Calle D N 6 · Tel: 34-948 310513
31191 BERIÁIN-NAVARRA (ESPAÑA)

Beriáin, a 11 de Julio de 2022

Técnico de Producto