

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:  
*Council Directive to which conformity is declared:*  
**Annex II, section 3 of CD 93/42/EEC concerning medical devices**

Aplicación de las Normas / Application of the Standards:  
**EN 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1-2:2007+AC:2010, EN 60601-1-6:2010,**  
**EN 60601-1-8:2006+ A1:2012, EN 60601-2-4:2010, EN 60601-2-49:2011,**  
**EN 62304:2006, EN 1789:2007+ A1:2010**

|  |   |
|--|---|
| Fabricante / <i>Manufacturer's name:</i>                     | <b>Osatu S. Coop.</b>   |
| Dirección del fabricante /<br><i>Manufacturer's address:</i> | <b>Edificio Zearrekobuelta<br/>Subida de Areitio Nº 5<br/>48260-Ermua<br/>Bizkaia (SPAIN)</b> |
| Tipo de equipo / <i>Type of equipment:</i>                   | <b>Desfibrilador Manual/AED<br/>Defibrillator Manual/AED</b>                                  |
| Marca / <i>Trade mark:</i>                                   | <b>BEXEN CARDIO</b>   |
| Modelo / <i>Model no.:</i>                                   | <b>REANIBEX 300</b>   |
| Clasificación / <i>Classification:</i>                       | <b>Clase IIb</b>  |
| Organismo notificado / <i>Notified body:</i>                 | <b>UL International (UK) Ltd (CE-0843)</b>  |

**Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que el equipo antes especificado  
cumple con las Directivas y las Normas mencionadas**  
***We, the undersigned, hereby declare that equipment specified above conforms to  
the above Directives and Standards***

Ermua, 1 – Julio – 2013

  
Félix Ajuria  
Director. Gerente  
Managing Director