

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 60601-2-27:2011,
EN 60601-2-49:2011, EN 62304:2006, EN 1789:2007+ A1:2010

Fabricante / <i>Manufacturer's name:</i>	Osatu S. Coop.
Dirección del fabricante / <i>Manufacturer's address:</i>	Edificio Zearrekobuelta Subida de Areitio Nº 5 48260-Ermua Bizkaia (SPAIN)
Tipo de equipo / <i>Type of equipment:</i>	Monitor Desfibrilador Manual/AED Monitor Defibrillator Manual/AED
Marca / <i>Trade mark:</i>	BEXEN CARDIO
Modelo / <i>Model no.:</i>	REANIBEX 500
Clasificación / <i>Classification:</i>	Clase IIb
Organismo notificado / <i>Notified body:</i>	UL International (UK) Ltd (CE-0843)

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