

**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 60601-1:1990 + A1:1993 + CORR:1994 + A2:1995, EN 60601-1-2:2007+ AC:2010,  
EN 60601-1-4:1996+ A1:1999, EN 60601-1-8:2004+ A1:2006,  
EN 60601-2-4:2003, EN 60601-2-25:1995 + A1:1999, EN 60601-2-27:2006 +  
CORR:2006, EN 60601-2-51:2003, EN 60601-2-49:2001, EN 60601-2-34:2000,  
EN ISO 99191:2009, EN 80601-2-30:2010, EN ISO 21647:2009, EN 1789:2007+  
A1:2010**

Fabricante / *Manufacturer's name:* **Osatu S. Coop.**

Dirección del fabricante / *Manufacturer's address:* **Edificio Zearrekobuelta  
Subida de Areitio Nº 5  
48260-Ermua  
Bizkaia (SPAIN)**

Tipo de equipo / *Type of equipment:* **Monitor Desfibrilador Manual/AED  
*Monitor Defibrillator Manual/AED***

Marca / *Trade mark:* **BEXEN CARDIO**

Modelo / *Model no.:* **REANIBEX 800**

Clasificación / *Classification:* **Clase IIb**

Organismo notificado / *Notified body:* **Underwriters Laboratories (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, 28 – February - 2014

  
Félix Ajuria  
Director Gerente  
Managing Director