

El fabricante / The manufacturer: DEVIMETRIX S.L.
Dirección / Address: Ávila 50, Planta 1 Local 1. 08005 Barcelona SPAIN

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

Producto Sanitario: Audiómetro
Medical Device: Audiometer
Nombre / name: AUDIXI 10

REF	MODELOS / MODELS
10000201	AUDIXI 10 A
10000202	AUDIXI 10 AHF
10000203	AUDIXI 10 B
10000204	AUDIXI 10 BHF
10000205	AUDIXI 10 C
10000206	AUDIXI 10 CHF
10000207	AUDIXI 10 D
10000208	AUDIXI 10 DHF

REF	MODELOS / MODELS
10000211	AUDIXI 10 A+
10000212	AUDIXI 10 AHF+
10000213	AUDIXI 10 B+
10000214	AUDIXI 10 BHF+
10000215	AUDIXI 10 C+
10000216	AUDIXI 10 CHF+
10000217	AUDIXI 10 D+
10000218	AUDIXI 10 DHF+

GMDN: 37503 Audiometer, pure tone;
41188 Audiometer, speech; (Only Models C__ and D__)
41185 Audiometer, automatic-recording

Números de serie / Serial Numbers: Los números de serie concretos están documentados en los registros del fabricante.
The current serial numbers are registered at the manufacturer's records.

con los accesorios / with the accessories:

REF	Accesorios / Accessories	REF	Accesorios / Accessories
10000501	Auriculares de vía aérea / <i>Headphones air conduction</i> (DD-45)	10000503	Auriculares de inserción / <i>Insert earphones</i> (IP30)
10000504	Auriculares Alta Frecuencia / <i>Headphones HF air conduction</i> (DD-450)	10000505	Auriculares Pediátricos / <i>Pediatric Headphones</i> (DD-45)
10001502	Batería interna / <i>Internal Battery</i>	10002001	Auriculares con micrófono del Operador / <i>Operator's Headphone and microphone</i>
10001701	Pulsador de respuesta de Paciente / <i>Patient Response Switch</i>	10000506	Altavoces de Campo Libre / <i>Free Field speakers</i>
10007701	Micrófono de Paciente / <i>Patient Microphone</i>	10000506	Calibrador Electrónico / <i>Electronic calibrator</i>
10001804	Fuente de alimentación externa / <i>External power supply</i> (EU)	10006101	Bolsa de Transporte / <i>Carrying bag</i>
10001803	Kit de enchufes fuente de alimentación / <i>KIT Plugs for power supply</i> (UK-USA-AUS)	10006201	Adaptador USB-WIFI / <i>WIFI dongle</i>
10003401	Cable Ethernet / <i>Ethernet Cable</i> (cat5e/cat6)	10006301	Adaptador USB-Bluetooth / <i>Bluetooth dongle</i>
10000502	Vibrador vía ósea / <i>Bone vibrator</i> (BT71W)	10008701	Kit de interconexión para cabina audiométrica / <i>Cable kit for audiometric booth</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, Anexo II (Excepto punto 4).
 - Producto de la Clase IIa (Regla 10)
- Directiva RoHS II 2011/65/EU
- MDD Directive 93/42/EEC, Annex II (except Section 4).
 - Class IIa device (rule 10)
- RoHS II Directive 2011/65/EU

Certificado CE del Sistema de Gestión de Calidad Total:

EC Full Quality Management System Certificate:

MED 31529

ON/NB: 0476 KIWA CERMET Italia <https://www.kiwamedical.com>

Via Cadriano, 23 40056 Granarolo dell'Emilia (BO) Italy

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:

This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN 60645-1:2001	EN 60645-2:1997	EN 60645-4:1995 (EN 60645-1:2015)
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008	EN 62304:2006+AC:2008	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008	EN ISO 14971:2012	EN ISO 10993-1:2009+AC:2010

El producto lleva el marcado CE / The product carries the CE marking accordingly.

Firma Autorizada / Authorised Signature:



José M. Plana Eguia
Administrador único / *Sole Director*



Devimetrix S.L.

NIF: B66724428

Ávila 50, Planta 1, Local 1

08005 Barcelona-España

www.kiversal.com

Barcelona, 26 de noviembre de 2019 / November 26th, 2019