

**El fabricante / The manufacturer:** DEVIMETRIX S.L.  
**Dirección Social / Legal Address:** URGELL 168 IZ 7-3. 08036 Barcelona SPAIN  
**Dirección Fabricación / Manufacturing Address:** ALABA 51, Planta 1 Local 3A. 08005 Barcelona SPAIN  
**SRN:** ES-MF-000002112

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

**Producto Sanitario / Medical Device:** Cabina para audiometría / *Audiometric Test Booth*  
**Nombre / name:** Cabina KIVERSAL / *KIVERSAL Booth: K-Series*  
**Uso Previsto / Intended Use:** Cabina atenuadora de ruido ambiental para la realización de audiometrías / *Environmental Noise attenuator Booth for audiometric testing.*

**UDI-DI Básico / Basic UDI-DI** 843658830KBOX00013Q  
**GMDN:** 10229  
**Modelos / Models:**

| REF      | MODEL    |
|----------|----------|
| 10021401 | K90      |
| 10021405 | K100     |
| 10021402 | K110     |
| 10021403 | K120     |
| 10021404 | K-CUSTOM |

**al que se refiere esta declaración, cumple los requisitos de:**  
**The product herewith complies with the requirements of:**

- **Reglamento UE 2017/715 de Productos Sanitarios**
  - Producto de la Clase I (Regla 1 – Anexo VIII)
- **Directiva RoHS II 2011/65/UE**
- **Medical Device Regulation EU 2017/715**
  - Class I device (Rule 1- Annex VIII)
- **RoHS II Directive 2011/65/EU**

**Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:**  
**This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:**

EN 60601-1:2006+AC:2012+A1:2013      EN 60601-1-6:2010+A1:2015  
 EN 62366:2008+A1:2015      EN ISO 15223-1:2016  
 EN 1041:2008+A1:2013      EN ISO 14971:2019  
 y / and: EN ISO 11957:2009

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

**Firma Autorizada / Authorised Signature:**




Devimetrix S.L.  
 NIF: B66724428  
 Álaba 51, Planta 1 Local 3A  
 08005 Barcelona-España  
 www.kiversal.com

José M. Plana Eguia  
 Administrador único / CEO

Barcelona, 1 de febrero de 2022 / February 1<sup>st</sup>, 2022