

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 60601-1:2006 + Corr:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-4:2011 + A1:2019, EN 62304:2006 + Corr:2008 + A1:2015

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>	Desfibrilador Externo Automatizado <i>Automated External Defibrillator</i>
Marca / <i>Trade mark:</i>	BEXEN CARDIO
Modelo / <i>Model no.:</i>	REANIBEX 100
Clasificación / <i>Classification:</i>	Clase IIb
Organismo notificado / <i>Notified body:</i>	Polish Centre for Testing and Certification (CE-1434)

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, 06 – Juli – 2020


Bexen cardio
Osatu, s. coop.
Edificio Zearrekobuelta
Subida de Areitio, Nº 5
48260 Ermua (Spain)
Oxel Etxebarria
Director, Gerente
Managing Director