

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL MARCADO CE**  
**EC Declaration of Conformity**

**DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CE**  
*MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC*



**FABRICANTE: NAMROL MEDICAL S.L.**

*Manufacturer*

**DIRECCIÓN NAMROL:** C/ dels Drets Humans, 17-19 ; Pol. Ind. Mas Alba  
*Address* 08870 Sitges, Barcelona, España

**DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:**

*DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:*

**EQUIPO**  
**UNIT**

**CON MODELO:**

*MODEL:* **OTONAM 300 EN-670**

**Cumple con los requisitos esenciales y de seguridad de la siguiente Directiva Europea:**

*Complies with the applicable Essential Principles for Safety and Performance*

**Directiva 93/42/EEC relativa a los Productos Sanitarios y sus modificaciones según la Directiva 47/2007/CEE.**

**La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en los siguientes documentos:**

*Conformity assessment according following documents:*

**Cumple con las siguientes normas internacionales:**

*It complies the following harmonized standards:*

**EN 62366:2009** Dispositivos médicos. Aplicaciones de la ingeniería de aptitud de uso de dispositivos médicos.  
*Medical Devices - Application Of Usability Engineering To Medical Devices.*

**ISO 14971:2012** Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.  
*Application of risk management to medical devices.*

**UNE-EN ISO 13485:2013** Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios de Clase I.  
*Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - Technical Corrigendum 1.*

**UNE EN 1041:2014** Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.  
*Information supplied by the manufacturer of medical devices.*

**UNE-EN 60601-1 2012**– Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.  
*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

**UNE-EN 60601-1-2:2008** Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.  
*Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.*

**UNE-EN ISO 15223-1:2013** Productos Sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.  
*Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.*

Guillermo Lorman , Director

Fecha: Julio 2015

Date: July of 2015.