



# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

**La Empresa:** BUNSEN S.A.

**Con Domicilio:** C/ Tokio, 2 Pol. Industrial Wells.

**Y EN SU NOMBRE:** Miguel Ángel Martín Jiménez.

**DECLARA QUE EL PRODUCTO:** Centrífuga de laboratorio

**MARCA:** BUNSEN

**MODELO:** HISTAM PLUS REF.1466

**CUMPLE CON LOS OBJETIVOS ESENCIALES DE LAS DIRECTIVAS:**

**Directiva de Baja Tensión:** 2014/35/CE

**Directiva de Compatibilidad Electromagnética:** 2014/30/CE

**Directiva sobre productos sanitarios para Diagnostico In Vitro (IVD):** 98/79/EC

Producto no diseñado para productos de la lista A y de la lista B ni para autodiagnóstico.

**Y ES CONFORME A LAS SIGUIENTES NORMAS ARMONIZADAS:**

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-020:2006

EN 980:2008

EN ISO 13485:2012

EN ISO 13485:2012/AC:20

EN 13612:2006

EN 13612:20A2/AC:2002

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 61325-2-6:2006

EN 61010-2-101:2002

EN 62304:2006

EN 62304:2006/AC:2008

EN 62366:2008

**AÑO MARCADO CE:** 2017.

**LUGAR Y FECHA:** Humanes de Madrid, 5 de SEPTIEMBRE de 2017

Firmante: Miguel Ángel Martín Jimenez  
Cargo: Director Técnico