



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-R REF.1466R

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