

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MARCADO CE
(DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE ENMENDADO POR 2007/47/CE-REAL
DECRETO 1591/2009)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR EC MARKING

(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC-
SPANISH ROYAL DECREE 1591/2009)

Nosotros
We

SEDECAL, Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A.
C/Pelaya 9, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos son clasificados Clase IIb aplicando la Regla 10 del Anexo IX de la Directiva:

Declare under our sole responsibility that the Products are classified Class IIb applying Rule 10 of Annex IX of the Directive:

Generador de Ozono: (Ozone Generator):

OZONETTE

Injector de Ozono Dental (Dental Injector Kit)

están en conformidad con los Requisitos Esenciales que le son aplicables (Anexo I).

are in compliance with the Essential Requirements which apply to them (Annex I)

y con las normas que le son de aplicación:
and with the applicable standards:

EN 60601-1: 2006 + A11: 2011 + A1:2013, EN 60601-1-2: 2015

Esta conformidad está basada en los siguientes elementos:

This conformity is based on the following elements:

- La información contenida en los “**Archivo Técnico 062**” de los productos al que esta declaración hace referencia.

Information included in the “Technical File TF 062” of the Product to which this declaration relates.

- Certificado CE de aprobación del Sistema completo de Aseguramiento de la Calidad (Anexo II) emitido por el **Organismo Notificado Nº 1639, SGS Belgium NV**, SGS House-Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Bélgica. Certificado Nº. ES19/85990.

CE certificate: approval of full of Quality Assurance System (Annex II) delivered by the Notified Body No. 1639, SGS Belgium NV, SGS House-Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium Certificate No. ES19/85990.



[Signature]
Marta Luisa Gómez de Agüero Gómez
Directora de Calidad y Reglamentación
Quality & Regulatory Director

Fecha (Date): 14 / 5 / 2021



Oficina Central: C/. Pelaya, 9 - 13
Pol. Ind. "Río de Janeiro"
28110 Algete (Madrid)
Tel: (+34) 916 280 544
Fax: (+34) 902 190 385
Email: guest@sedecal.com