

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

EL FABRICANTE
THE MANUFACTURING COMPANY

RAL, TÉCNICA PARA EL LABORATORIO S.A.,- Avda. Mare de Déu de Montserrat, 51 - 08970 -
Sant Joan Despí – Barcelona, Spain

DECLARA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD LA CONFORMIDAD DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

Declares on our own responsibility conformity of the following products:

RA115000 - CLIMA MC15

CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 98/79/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD DIRECTIVA). LA CONFORMIDAD SE ESTABLECIÓ POR EL FABRICANTE CONFORME AL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL ANEXO III DE LA DIRECTIVA 98/79/CE, A EXCEPCIÓN DEL PUNTO 6.

According to the Essentials requirements Annex I of the Directive 98/79/EC on in Vitro diagnostic medical devices (IVD Directive). The conformity was established by the manufacturer in a conformity assessment procedure according to Annex III of the Directive 98/79/EC, except of Point 6.

El producto cumple con los siguientes estándares/ *The equipment complies with the following standards*

Emisión/Inmunidad, *Emission /Immunity*

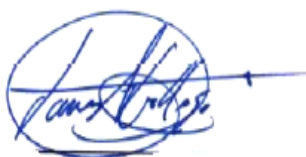
-CEI 61326-1-1998 "Equipamiento eléctrico para medida, control y uso en laboratorio-Requisitos de EMC". Informe emitido por/ *"Electronic Compatibility (EMC)" Report issued by:* CEM/19/02, CEIS Centro de ensayos, innovación y servicios.

Seguridad/Safety

-UNE-EN-61010-1:2001 " Requisitos de seguridad en equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio". Informe emitido por / *"Low voltage" Report issued by:* TL-T2-TR 030151, Tecnológica, Componentes electrónicos, S.A..

RAL, TÉCNICA PARA EL LABORATORIO S.A

Sant Joan Despí, 27 de Enero de 2016 / 27th January 2016



Javier Gallego
General Manager

