VISIOTECH	**Long Xiang Importacion Exportacion SL** **Sede:** Avenida del Sol, 22 – 28830 – Torrejón de Ardoz - Madrid
Documento: Declaración de conformidad	

Redactado	Verificado	Aprobado
CEC GROUP SRL	CEC GROUP SRL	CEC GROUP SRL
Fecha: 01/09/2020	Fecha: 09/09/2020	Fecha: 17/09/2020

REVISIONES		
Revisión	**Motivo de la revisión**	**Fecha**

Este documento de “Declaración de conformidad” se emitió bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Declaración de conformidad

El abajo firmante Shuang Sheng Xu San

Como representante legal de la empresa Long Xiang Importacion Exportacion SL

con sede en: Avenida del Sol, 22 – 28830 – Torrejón de Ardoz - Madrid

CIF: ESB80645518

Declara

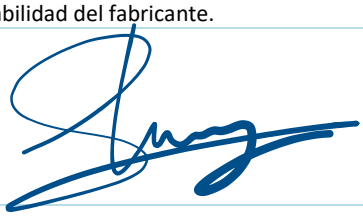
Que el producto: Dispositivo de detección a infrarrojos	Modelo y código: UT305R
Clase: I	
Fecha de fabricación: 22/05/2020	Número de serie: IR2005016287

Fue construido de acuerdo con las siguientes directivas y estándares:

- Reglamento (UE) n.745/2017 relativo a dispositivos médicos
- Norma IEC 61882:2016 Método de análisis de riesgos según el método HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizada para el método de cálculo del riesgo residual LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Símbolos a utilizar en las etiquetas del producto sanitario, en el etiquetado y en la información que se debe proporcionar - Parte 1: Requisitos generales
- UNI CEI EN 1041:2013 Información proporcionada por el fabricante con los dispositivos médicos
- UNI CEI EN 14971:2020 Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Directiva del Consejo sobre productos sanitarios - Aplicación de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Modificaciones al Decreto Legislativo del 24 de febrero de 1997 nr. 46 (que convivirá con el nuevo Reglamento hasta 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Directiva del Consejo sobre productos sanitarios Aplicación de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. (que convivirá con el nuevo Reglamento hasta 2020)
- Directiva 2001/95/CE también conocida como directiva general de seguridad de productos
- Directiva 2014/30/UE conocida como "Directiva de compatibilidad electromagnética"
- Directiva 2011/65/CE conocida como "RoHS"
- Directiva Delegada 2015/863 que modifica el Anexo II de la Directiva 2011/65 / UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias con restricciones de uso
- Directiva 2012/19/UE también conocida como "RAEE"
- EN 61326-1: 2013 - CEI - Equipos eléctricos para medición, control y laboratorio - Requisitos de compatibilidad electromagnética - Parte 1: Requisitos generales
- EN 61326-2-3: 2013 - Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio - Requisitos de EMC - Parte 2-3: Requisitos particulares - Configuración de prueba, condiciones operativas y criterios de rendimiento para transductores con acondicionamiento de señal integrado o remoto.
- IEC 60601-1-2:2007 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- IEC 61000-3-2 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Parte 3-2: Límites - Límites para las emisiones de corriente armónica (corriente de entrada del equipo ≤16 A por fase)
- IEC 61000-3-3 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Parte 3-3: Límites - Limitación de cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo en sistemas públicos de suministro de bajo voltaje, para equipos con corriente nominal ≤16 A por fase y no sujetos a la conexión condicional
- IEC 61000-4-2 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Parte 4-2: Técnicas de prueba y medición - Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas
- IEC 61000-4-8 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Parte 4-8: Técnicas de prueba y medición - Prueba de inmunidad de campo magnético de frecuencia industrial
- IEC 61000-4-3 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Parte 4-3: Técnicas de prueba y medición - Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos, de radiofrecuencia y radiados
- EN 62304:2006/AC:2008 Software para dispositivos médicos - Procesos relacionados con el ciclo de vida del software IEC 62304: 2006
- EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Usabilidad IEC 60601-1-6: 2010
- EN 62366: 2008 – 01 Dispositivos médicos Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos. Recetas la IEC 62366

Y por tanto cumple con las directivas y normativas vigentes.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Lugar: Fecha: Rev. 0	Firma: 

CEC.group MarcaturaCE.net

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consultores y Expertos para**: Guardia di Finanza, Policía Fiscal, Autoridades Aduaneras, Carabinieri, Policía del Estado, Unioncamere, Tribunales.**

La correcta constitución del expediente técnico, así como los documentos elaborados por CEC.group S.r.l., han sido verificados por el Ing. Renato Carraro.

