

EC DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Manufacturer / Fabricante: **LEVENTON S.A.U.**

Address / Dirección: **C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain-España**

Product / Producto: **VOLUMETRIC EXERCISER
EJERCITADOR VOLUMÉTRICO**

Trade name / Nombre comercial: **SPIRO-BALL®**

Intended use / Uso previsto: **Recovery of normal breathing of a patient who has
undergone abdominal or thoracic intervention
*Recuperación de la respiración normal de un paciente que
ha sido sometido a una intervención abdominal o torácica***

References / Referencias: **see Annex / ver Anexo**

Manufacturing plant / Planta de fabricación: **external / externa**

Classification / Clasificación: **Class I (non sterile and without measuring function)
by Rule 5 of Annex IX
*Clase I (no estéril y sin función de medición) según
Regla 5 del Anexo IX***

Conformity assessment route /
Ruta de evaluación de conformidad: **Annex VII (EC declaration of conformity)
*Anexo VII (declaración CE de conformidad)***

Notified Body / Organismo Notificado: **not applicable / no aplicable**


EC certificate no. / Nº certificado CE: **not applicable / no aplicable**

Date in which CE mark was affixed /
Fecha en que se colocó la marca CE: **01.07.2003**

Declaration / Declaración:

We hereby declare that the above mentioned product comply with the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, and of its transposition into Spanish legislation in Royal Decree 1591/2009 of 16 October 2009. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Declaramos por la presente que el producto arriba mencionado cumple con las disposiciones de la DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, así como de su transposición a la legislación española en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre de 2009. Toda la documentación de apoyo se guarda en las instalaciones del fabricante.

Place and date of issue / <i>Lugar y fecha de emisión:</i> Sant Esteve Sesrovires, 03.06.2019	Name and post / <i>Nombre y cargo:</i> David Salvatierra Quality Director <i>Director de Calidad / Técnico Responsable</i>	Signature / <i>Firma:</i> 
Version / <i>Versión:</i> 13		

Annex / Anexo

References / Referencias	Volume / Volumen	Name / Denominación
L25913000	4000 ml.	SPIRO-BALL ADULT 4000 ML
L25913000-AR		SPIRO-BALL ADULT AR
L25913000-BEH		SPIRO-BALL ADULT BEHRENS
L25913000-EC		SB 4000ML Reg. Sanitario: 1197-DME-0715
L25913000-IND		SPIRO-BALL 4000 ML SURGIPLUS
L25913000-IS		SPIRO-BALL 4000ML INTERSURGICAL
L25913000_4000ML		SPIRO-BALL 4000 ML CHINA
L25913001		SPIRO-BALL ADULTO CARESTREAM
L25913002		SPIRO-BALL ADULT 4000 ML BLUE
L25913004		SPIRO-BALL ADULTO GHC
L25913005		SPIRO-BALL ADULT COREA
L25913008		SPIRO-BALL ADULT MEDI-LIFE
L25913003	5000 ml.	SPIRO-BALL ADULT 5000 ML
L25913003-IND		SPIRO-BALL 5000 ML SURGIPLUS
L25913003_5000ML		SPIRO-BALL 5000 ML CHINA
L25913006		SPIRO-BALL ADULT 5000 ML IRAN
L25913100	2500 ml.	SPIRO-BALL PEDIÁTRICO GHC
L259000259		SPIRO-BALL PEDIATRIC 2500 ML
L259000259-AR		SPIRO-BALL PEDIATRIC AR
L259000259-IND		SPIRO-BALL 2500 ML SURGIPLUS
L259000259_2500ML		SPIRO-BALL 2500 ML CHINA
L259000315		SPIRO-BALL PEDIATRIC 2500 ML BLUE