

## Declaração de conformidade da UE

- 1. Equipamento de rádio: MIOSTW001 (Modelo G95)
- 2. Nome e endereço do fabricante ou do seu representante autorizado:

Innov8 Iberia, S.L

C/Les Planes, 2, Polígono Fontsanta, 08970, Sant Joan Despí, Barcelona, Spain

- 3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
- 4. Objecto da declaração:



Auscultadores sem fios

- 5. O objecto da declaração acima descrita está em conformidade com as legislações de harmonização pertinentes da União:
  - EMC (2014/30/EU): Directiva de Compatibilidade Electromagnética
  - LVD (2014/35/EU): Directiva de Baixa Tensão
  - RED (2014/53/EU): Directiva sobre equipamento de rádio
  - RoHS (2011/65/UE): Restrição do uso de certas substâncias perigosas directiva
- 6. Referências às normas harmonizadas pertinentes utilizadas ou referências às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada.
  - ✓ UNE-EN 55032:2016/A11:2020: Compatibilidade electromagnética do equipamento multimédia. Requisitos em matéria de emissões.
  - ✓ **UNE-EN 55035:2017/A11:2020:** Compatibilidade electromagnética do equipamento multimédia Requisitos de imunidade.
  - ✓ **UNE-EN IEC 61000-3-2-2:2019/A1:2021:** Compatibilidade electromagnética (CEM) Parte 3-2: Limites Limites para emissões de corrente harmónicas (corrente de entrada do equipamento = 16 A por fase).
  - ✓ **UNE-EN 61000-3-3:2013/A1:2020:** Compatibilidade electromagnética (CEM) Parte 3-3: Limites Limitação das variações de tensão, flutuações de tensão e tremulação nas redes públicas de baixa tensão, para equipamentos com corrente de entrada <= 16 A por fase e não sujeitos a ligação condicional.
  - ✓ UNE-EN 301489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidade electromagnética (CEM) para equipamento de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada de compatibilidade electromagnética.
  - ✓ EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09): Norma de compatibilidade electromagnética (CEM) para equipamento e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados de banda larga; Norma CEM harmonizada.
  - ✓ **UNE-EN IEC 62368-1:2020/A11:2020:** Equipamento de informação e tecnologia de comunicação áudio e vídeo. Parte 1: Requisitos de segurança.

- ✓ UNE-EN 50663:2017: Norma de produto para avaliar a conformidade do equipamento electrónico e eléctrico de baixa potência com as restrições básicas relacionadas com a exposição humana a campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz).
- ✓ **UNE-EN IEC 62368-1:2020/A11:2020:** Equipamento de informação e tecnologia de comunicação áudio e vídeo. Parte 1: Requisitos de segurança.
- ✓ **UNE-EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) :** Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados operando na banda de 2,4 GHz; Norma harmonizada para acesso ao espectro de radiofrequências.
- ✓ **UNE-EN 62321-1:2013:** Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 1: Introdução e apresentação.
- ✓ **UNE-EN 62321-2:2014:** Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 2: Desmontagem, separação e preparação mecânica de amostras.
- ✓ UNE-EN 62321-3-1:2014: Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 3-1: Detecção de chumbo, mercúrio, cádmio, crómio total e bromo total utilizando espectrometria de fluorescência de raios X.
- ✓ **UNE-EN 62321-8:2017:** Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 8: Ftalatos em polímeros por cromatografia gasosa espectrometria de massa (GC-MS), pirólise/dessorção térmica cromatografia gasosa espectrometria de massa (Py/TD-GC-MS).
- ✓ UNE-EN 62321-4:2014/A1:2017: Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 4: Determinação de mercúrio em polímeros, metais e componentes electrónicos por meio de CV-AAS, CV-AFS, ICP-OES e ICP-MS.
- ✓ **UNE-EN 62321-5:2014:** Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 5: Determinação do cádmio, chumbo e crómio em polímeros e produtos electrónicos, e cádmio e chumbo em metais pela AAS, AFS, ICP-OES e ICP-MS.
- ✓ UNE-EN 62321-7-1:2015: Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 7-1: Determinação do crómio hexavalente (Cr (VI)) em revestimentos metálicos coloridos e incolores protegidos contra a corrosão através do método colorimétrico.
- ✓ UNE-EN 62321-7-2:2017: Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 7-2: Crómio hexavalente. Determinação do crómio hexavalente (Cr (VI)) em polímeros e produtos electrónicos através do método colorimétrico.
- ✓ UNE-EN 62321-6:2015: Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 6: Bifenilos polibromados e éteres difenílicos polibromados em polímeros por cromatografia gasosa espectrometria de massa (GC-MS).

## 7. Informação adicional:

Assinado em nome da innov8 Iberia, S.L.:



## Cidade e data:

Barcelona, 12 de Dezembro de 2022

## Assinatura e posição:

Manuel Hässig CEO