

Declaração de conformidade da UE

1. Equipamento de rádio: MIOSTW005 (Modelo G60 White)

2. Nome e endereço do fabricante ou do seu representante autorizado:

Innov8 Iberia, S.L

C/Les Planes, 2, Polígono Fontsa, 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 50332-2:2014:** Equipamento para sistemas acústicos: Auscultadores e auscultadores associados a equipamento de som portátil. Método para medir o nível máximo de pressão sonora e os limites considerados. Parte 2: Adaptação de equipamento e auscultadores se ambos forem fornecidos separadamente ou se forem fornecidos como equipamento completo mas com conectores normalizados entre os dois que permitam associar componentes de fabricantes diferentes ou com um desenho diferente.
- ✓ **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 (equipamento com corrente de entrada ≤ 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 cintilação nas redes públicas de baixa tensão para equipamentos com corrente nominal ≤ 16 A por fase e não sujeitos a ligação condicional.
- ✓ **UNE-EN 61000-4-2:2010:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-2: Técnicas de teste e medição. Teste de imunidade a descargas electrostáticas.
- ✓ **UNE-EN 61000-4-3:2007/A2:2011:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-3: Técnicas de ensaio e medição. Testes de imunidade a campos electromagnéticos, irradiados e de radiofrequência.

- ✓ **UNE-EN 61000-4-21:2012:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-21: Técnicas de teste e medição. Métodos de ensaio em câmara de reverberação.
- ✓ **UNE-EN 61000-4-5:2015/A1:2018:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-5: Técnicas de ensaio e medição. Testes de imunidade a ondas de choque.
- ✓ **UNE-EN 61000-4-6:2014:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-6: Técnicas de teste e medição. Imunidade a distúrbios induzidos por campos de radiofrequência.
- ✓ **UNE-EN IEC 61000-4-11:2021:** Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-11: Técnicas de teste e medição. Testes de imunidade a quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão para equipamentos com uma corrente de entrada inferior ou igual a 16 A por fase.
- ✓ **UNE-EN IEC 62368-1:2020/A11:2020 :** Equipamento de informação e tecnologia de comunicação áudio e vídeo - Parte 1: Requisitos de segurança. Parte 1: Requisitos de segurança (Ratificado pela Associação Espanhola de Normalização em Abril de 2020).
- ✓ **ETSI EN 301 489-1 v 2.2.3 (2019-11) :** Compatibilidade electromagnética (CEM) para equipamento e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada para compatibilidade electromagnética.
- ✓ **ETSI EN 301 489-17 v 3.2.4 (2020-09) :** 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 50663 :2017:** Norma de produto para a avaliação da conformidade de equipamento electrónico e eléctrico de baixa potência com as restrições básicas relacionadas com a exposição humana a campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz) (Ratificada pela Associação Espanhola de Normalização em Dezembro de 2017).
- ✓ **UNE-EN 62479:2011:** Avaliação da conformidade do equipamento electrónico e eléctrico de baixa potência com as restrições básicas relacionadas com a exposição humana a campos electromagnéticos (10 MHz - 300 GHz).
- ✓ **EN 300 328 V2.2.2 (2019-09) :** Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados operando na banda de 2,4 GHz; Norma harmonizada para o acesso ao espectro de rádio.
- ✓ **UNE-EN 62321-1:2013:** Determinação de certas substâncias em produtos electrotécnicos. Parte 1: Introdução e apresentação.
- ✓ **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).

- ✓ **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).

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