

# INFORME DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL

## SCA-44952

SOLICITANTE : HECTOR LEONARDO ARIAS

ORDEN DE TRABAJO : 490205

ATENCIÓN : HECTOR ARIAS

FECHA DE EMISIÓN : 14.10.2019

DIRECCIÓN : ELEODORO ASTORQUIZA N° 734 – LA REINA – SANTIAGO

**ESTE INFORME ANULA Y REEMPLAZA AL EMITIDO CON FECH 08.10.2019**

EL CENTRO DE ESTUDIOS, MEDICIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD, CESMEC S.A., CONFIRMA QUE SE HAN EVALUADO - LOS ANTECEDENTES TÉCNICOS QUE SE INDICAN MÁS ADELANTE.

EL DISPOSITIVO DE BIO RESONANCIA CON SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO NSL MARCA BIOPHILIA, SE EVALUA A PARTIR DE LOS DOCUMENTOS DE LA REFERENCIA, CERTIFICADO VOLUNTARIO N°UCN 802214578012

LOS RESULTADOS VALIDADOS, NO TIENEN PROYECCIÓN ESTADÍSTICA, SOBRE LOTES O PARTIDAS FUTURAS.

### 1. DOCUMENTO EVALUADO

El certificado voluntario N°UCN 802214578012 consideró los siguientes documentos del fabricante

Descripción
- Registro de Declaración de Conformidad
- Informe de prueba utilizando estándares como se indica en la Declaración de Conformidad. Informe de ensayo de referencia XGLR (18) -1106-02-E
- Presencia del símbolo CE en la etiqueta del producto
- Manual de Instrucción
- Uso de un estándar armonizado válido en la declaración de conformidad
- Descripción del producto en el expediente técnico de construcción

## SCA-44952

Fecha de emisión: 14/10/2019

### 2. ANTECEDENTES CONTENIDOS EN EL CERTIFICADO

Items	Antecedentes Certificado		Referencias
1	Organismo de Certificación	:	Servicio de certificación <b>CELAB SRL.</b>
2	Organismo con reconocimiento	:	European Standards Organization by the European Commission, <b>CENELEC</b>  Council Directive 93/42/EC & 2007/47 /EC (Medical Device Directive)
3	Normas utilizadas	:	UNE-EN 60601-1:2006/A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.  UNE-EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
4	Certificado otorgado a	:	<b>“Wenzhou Xingelaier Technology Co.,Ltd.”</b>
5	Dirección Registrada y dirección auditada	:	Room 202, 1 unit 9#, Shuanglong New Village, Longgang Town, Cangnan County, Wenzhou City, Zhejiang Province, China.
6	Alcance de la certificación	:	<b>“Dispositivos de bioresonancia con sistemas de diagnóstico NLS BIOPHILIA”</b>
7	Tipos de software (Model N)	:	<b>NLS, LRIS, Vector, Oberon, Hunter, Bioplasm, Tracker, Lotus, Intruder.</b>
8	Norma de certificación	:	UNE-EN 60601-1:2006/A1:2013 UNE-EN 60601-1-2:2015
9	Vencimiento del certificado	:	18 de Octubre del 2022
10	Nº de certificado	:	802214578012

## SCA-44952

Fecha de emisión: 14/10/2019

### **3. CONCLUSIONES**

En base a los antecedentes evaluados, se concluye lo siguiente:

- El producto cumple con los requisitos técnicos de las siguientes directivas y normas y estándares: 93/42 / EEC Dispositivos médicos (MDD)
  - La empresa “**Wenzhou Xingelaier Technology Co.,Ltd.**” utiliza un estándar normativo de UNE-EN 60601-1:2006 y UNE-EN 60601-1-2:2015.
  - El alcance de la certificación corresponde a “**Dispositivos de bioresonancia con sistemas de diagnóstico NLS BIOPHILIA** cumpla con los límites estándar y métodos de medición, generales para la seguridad y funcionamiento, según las normas UNE-EN 60601-1:2006 y UNE-EN 60601-1-2:2015”.
- 

**MARCO TORO B.**  
Jefe Técnico y Administrativo  
Departamento Industrial