

DECLARACION ARTÍCULO 22 MDR 2017/745

DECLARATION ARTICLE 22 MDR 2017/745

El agrupador / The combiner:

Dirección / Address:

SNR / SRN:

SIBEL S.A.U.

Raimon Casellas, 6-8. 08205 Sabadell (Barcelona) SPAIN

ES-MF-000000287

ES-PR-000052577

declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los siguientes sistemas, que contienen como producto principal el espirómetro de sobremesa DATOSPIR TOUCH (Easy-D, Easy-F, Easy-T, Diagnostic-D, Diagnostic-F o Diagnostic-T) /

we declare under our sole responsibility that the following systems, which contain as the main product the desktop spirometer DATOSPIR TOUCH (Easy-D, Easy-F, Easy-T, Diagnostic-D, Diagnostic-F or Diagnostic-T)

Nombres / Names:

Sistemas / Systems	Sistemas / Systems
Sistema DATOSPIR TOUCH EASY-D	Sistema DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-D
Sistema DATOSPIR TOUCH EASY-F	Sistema DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-F
Sistema DATOSPIR TOUCH EASY-T	Sistema DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC-T

UDI-DI básico / Basic UDI-DI:

843603552AESY00202V8

y que pueden incluir los siguientes productos y accesorios (en función del sistema) /

and which could include the following devices and accessories (depending on the system):

REF	Productos y Accesorios / Devices and Accessories	REF	Productos y Accesorios / Devices and Accessories
09888	Módulo Transductor Desechable / Disposable Transducer Module	09889	Módulo Transductor Fleisch / Fleisch Transducer Module
09718	Transductor Desechable con filtro / Disposable transducer with filter (*)	06186	Transductor Fleisch / Fleisch transducer
09890	Módulo Transductor Turbina / Turbine Transducer Module	06187	Filtro Fleisch / Fleisch filter (*4)
03175	Transductor Turbina / Turbine transducer (*2)	02692	Pinza nasal DatoSpir (5u.) / Nasal clip DatoSpir (5u.)
09698	Filtro bacteriano-vírico para espirometría 28mm / Bacterial-viral filter for spirometry 28mm (*3)	09887	Software espirometría W20s / Spirometry software W20s

(*) Para sistemas xxxx -D / For systems xxxx -D

(*2) Para sistemas xxxx -T / For systems xxxx -T

(*3) Para sistemas xxxx -F y xxxxx -T / For systems xxxx -F and xxxx-T

(*4) Para sistemas xxxx -F / For systems xxxx -F

- que se ha verificado la compatibilidad mutua de los productos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y que se ha actuado de acuerdo con las mismas /
that the mutual compatibility according to the instructions of the manufacturer has been verified and that the activities have been carried out in accordance with those instructions.
- que se ha embalado el sistema incorporando todas las instrucciones suministradas por el fabricante /
that the system has been packaged with all the instructions supplied by the manufacturer.
- que el proceso ha sido sometido a los métodos adecuados de control interno, verificación y validación.
that the process has been subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Firma Autorizada / Authorised Signature:


SIBEL SAU
Antoni Picó Genestar
Director General / General Manager

Sabadell, 11 de mayo de 2026 / May 11th, 2026