

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 dispositivo postural SOMNIBEL o SOMNIBEL PRO /
we declare under our sole responsibility that the following systems, which contain as the main product the postural device SOMNIBEL or SOMNIBEL PRO

Nombres / Names:

Sistemas / Systems
Sistema SOMNIBEL
Sistema SOMNIBEL PRO

UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 843603552ADPY00102SV

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	Accesorios / Accessories	REF	Software / Software
08753	Adhesivos de sujeción (30u.) / Fastening adhesives (30u.)	09894	Software SomniLab / Software SomniLab (*)

(*) Sólo para Somnibel Pro / Only for Somnibel Pro

- 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
P.P.

Antoni Picó Genestar
Director General / General Manager

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