

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer: SIBEL S.A.U.
Dirección / Address: Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN
SNR / SRN: ES-MF-000000287

declaramos bajo nuestra única responsabilidad que
we declare under our sole responsibility that the

Producto Sanitario / Medical device: Espéculos para otoscopio / *Ear specula*
Nombre / name: Espéculos para otoscopio desechables / *Disposable ear specula*
1000 u en cajas o tiras / *1000 u. in box or strip.*
UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 843603552AOTA00101RQ
EMDN: --
Modelos / Models:

	REF			Modelos / Models:
	(cajas) (boxes)	(bolsa-tiras) (bag-strips)	(bolsas granel) (bulk bags)	
	00549	02060	--	R2
	00550	02062	--	R4
	00551	02055	--	HG2
	02049	02050	--	HG4
	04955	02051	05085	HM2
	02052	02053	05086	HM4
	06242	06629	--	R2L3
	06241	06630	--	R4L3

Números de lote / LOT Numbers: Los números de lote concretos están documentados en los registros del fabricante. *The current LOT numbers are registered at the manufacturer's records.*
Codificación / *Codification:* OXXXX (X = 0...9)

al que se refiere esta declaración, es conforme con los requisitos de:
The product herewith is in conformity with the requirements of:

- **Reglamento de prod. sanitarios (UE) 2017/745.**
 - Producto de la Clase I (Regla 5 – Anexo VIII)
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
 - Class I device (Rule 5 – Annex VIII)

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN 62366:2008+A1:2015
EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016

El producto lleva el marcado CE / The product carries the CE marking accordingly.
Firma Autorizada / Authorised Signatory:



Sibel, s.a.u.
P. P.

Antoni Picó Genestar
Apoderado / *Attorney-in-fact*

Barcelona, 14 de mayo de 2021 / *May 14th, 2021*