

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: Jeringa de calibración para espirómetros
Medical Device: Calibration syringe for spirometers
Nombre / name: S3000
UDI-DI básico / Basic UDI-DI: 843603552AESC00101L3
EMDN: --
Código / Code:

REF	Modelos / Models:
08290	JERINGA DE CALIBRACIÓN S3000

Numero de serie / Serial Number: 557-XXXXX or XXXXX (X = 0..9)
Los números de serie concretos están documentados en los registros del fabricante. *The current serial numbers are registered at the manufacturer's records.*

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

- **Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745.**
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
- Producto de la Clase I (Regla 1 – Anexo VIII)
- *Class I device (Rule 1 – Annex VIII)*

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

EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019

El producto lleva el marcado CE / The product carries the CE marking accordingly.

Firma Autorizada / Authorised Signatory:



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

Barcelona, 30 de abril de 2021 / *April 30th, 2021*