

## **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:** Pinza Nasal / Nose Clip  
**Nombre / name:** Pinza Nasal DATOSPIR  
**UDI-DI básico / Basic UDI-DI:** 843603552AESA00201KE  
**EMDN:** --  
**Código / Code:**

REF	Modelos / Models:
02692	PINZA NASAL DATOSPIR (5 u.)
09160	PINZA NASAL DATOSPIR (1 u.)

**Números de lote / Lot Numbers:**

La declaración de conformidad es válida para los números de lote documentados en los registros del fabricante.  
*The declaration of conformity is valid for the registered lot numbers 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 productos sanitarios (UE) 2017/745.**
  - Producto de la Clase I (Regla 1 – Anexo VIII)
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
  - Class I device (Rule 1 – Annex VIII)

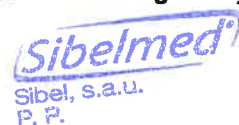

**Además, el producto NO contiene LATEX, Ftalatos.**  
**Furthermore, the device does not contain LATEX nor phthalates.**

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

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

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