

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:
Dirección / Address:
SNR / SRN:

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN
ES-MF-000000287

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

Producto Sanitario:

Medical Device:

Nombre / name:

Adhesivo de sujeción desechables.

Fastening disposable adhesive.

Adhesivo sujeción para Somnibel / Somnibel Pro

Fastening adhesive for Somnibel / Somnibel Pro

UDI-DI básico / Basic UDI-DI:

843603552ADPA00101H3

EMDN:

--

Código / Code:

REF	Modelos / Models:
08753	Adhesivos desechables caja (30u.) / <i>Fastening adhesives Box (30 u)</i>

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.**
- **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 62366:2008+A1:2015

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010

EN 1041:2008+A1:2013

EN15223-1:2016

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