



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

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

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). SPAIN
ES-MF-000000287

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

Accesorio de Producto Sanitario /
Medical device accessory:
Nombre / name:

Espéculos para otoscopio / *Ear specula*
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:

Z12021085

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)
- **Reglamento (UE) 2025/40 relativo a los envases y residuos de envases.**
- **Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH). Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Mezclas Químicas.**
- **Medical device regulation (EU) 2017/745.**
 - Class I device (Rule 5 – Annex VIII)
- **Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste.**
- **Regulation (EC) Nº 1907/2006 (REACH). Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals.**

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:

This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN ISO 14971:2019 + A11:2021

EN ISO 10993-1:2025

EN 62366-1:2015+A1:2020

EN ISO 20417:2021

EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025

Firma Autorizada / Authorised Signatory:

Antoni Picó Genestar
Director General / General Manager



SIBEL SAU
P.P.

Sabadell, 22 de julio de 2026 / July 22th, 2026