



DECLARACION UE de CONFORMIDAD
EU DECLARATION of CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer:

SIBEL S.A.U.

Dirección / Address:

Raimon Casellas, 6-8. 08205 Sabadell (Barcelona) SPAIN

SNR / SRN:

ES-MF-000000287

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

Producto Sanitario:

Filtro bacteriano-vírico para espirometría

Medical Device:

Bacterial-viral filter for spirometry

Modelos / Models:

REF	Modelos / Models
09698	Filtro bacteriano-vírico para espirometría. 28 mm.
09699	Filtro bacteriano-vírico para espirometría. 30 mm.
09700	Filtro bacteriano-vírico para espirometría. 34,5 mm.

UDI-DI básico / Basic UDI-DI:

843603552AESA01001KB

EMDN:

Z12150185

LOTE / LOT:

Codificación / Codification: OXXXXX (X = 0...9)

El producto mencionado es conforme con / The product herewith is in conformity with:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Reglamento (UE) 2017/745.<ul style="list-style-type: none">◦ Producto Clase IIa (Regla 5)◦ Evaluación de conformidad: Anexo IX – Capítulo I y III.• 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. | <ul style="list-style-type: none">• Regulation (EU) 2017/745.<ul style="list-style-type: none">◦ Class IIa device (Rules 5)◦ Conformity assesment route: Annex IX – Chapter I and III.• Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste.• Regulation (EC) N° 1907/2006 (REACH). Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. |
|---|--|

Certificado UE del Sistema de Gestión de Calidad para Reglamento (UE) 2017/745 /

EU Quality Management System Certificate for (EU) 2017/745 Regulation:

2024 CR 0025

ON/NB: 0318 Centro nacional de certificación de Productos Sanitarios (CNCps) <https://certificaps.gob.es>

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 10993-1:2020

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2021

EN ISO 10993-23:2021

EN ISO 18562-1:2020

EN ISO 18562-2:2020

EN ISO 18562-3:2020

EN 62366-1:2015 + A1:2020

EN ISO 20417:2021

EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025

Firma Autorizada / Authorised Signature:

Antoni Picó Genestar

Director General / General Manager

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

D_UE_C Filtros_Rev1

Página 1 de 1