



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:

Jeringa de calibración para espirómetros

Medical Device:

Calibration syringe for spirometers

Nombre / name:

S3000

UDI-DI básico / Basic UDI-DI:

843603552AESC00101L3

EMDN:

Z12150199

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.**
 - Producto de la Clase I (Regla 1 – 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 1 – Annex VIII)
- **Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste.**
- **Regulation (EC) N° 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 20417:2021

EN ISO 15223-1:2021+A1:2025

EN ISO 14971:2019+A11:2021

Firma Autorizada / Authorised Signatory:

 

Antoni Picó Genestar
Apoderado /

SIBEL SAU

Attorney-in-fact

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