

## **DECLARACIÓN 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

**Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que**  
**We declare under our sole responsibility that**

**Tipo de envase:** Embalaje Secundario – Envase de venta y transporte  
**Packaging type:** Secondary Packaging – Sales and transport packaging

| REF.  | Descripción / Description                                                                                         | REF.  | Descripción / Description                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06505 | Caja cartón 40x50x17cm<br>Cardboard Box 40x50x17cm                                                                | 06504 | Caja cartón 52x44x35<br>Cardboard box 52x44x35                                                                       |
| 08132 | Caja exterior embalaje &Go<br>&Go Outer Packaging Box                                                             | 07179 | Caja cartón serigraf. + asa 523x424x140mm<br>Printed Cardboard Box with Handle, 523x424x140mm                        |
| 08749 | Caja embalaje serigrafía Somnibel<br>Printed Somnibel Packaging Box                                               | 08224 | Caja cartón doble canal 44x55x16cms<br>Double – Wall cardboard box 44x55x16cms                                       |
| 08225 | Caja cartón doble canal 44x55x76<br>Double-wall corrugated cardboard box 44x55x76ñ                                | 08295 | Caja Sleep and Go 31cmx52cmx10c<br>Sleep and Go cardboard box 31cmx52cmx10c                                          |
| 09077 | Caja exterior marrón Sibelmed 2c 35x25x11cm<br>Sibelmed Brown outer packaging box 35x25x11cm                      | 09503 | Caja interior embalaje Sibel sound DUO<br>Sibel sound DUO Inner Packaging Box                                        |
| 09504 | Caja exterior marron Sibelmed 44x31x12,5cm<br>Sibelmed Brown outer packaging box 44x31x12,5cm                     | 09113 | Caja marron "acordeon" 219x93x112mm<br>Brown accodion-style cardboard box 219x93x112mm                               |
| 10113 | Caja cartrón blanca + asa 53x24x17,5cm Dtouch Cosmed<br>White Cardboard Box Handle for Dtouch Cosmed 53x24x17,5cm | 10114 | Caja carton doble canal 54x26,5x20cm Dtouch Cosmed<br>Double-Wall cardboard box for Dtouch Cosmed 54x26,5x20cm       |
| 10247 | Caja cartón embalaje Jeringa S3000<br>S3000 Syringe packaging cartón box                                          | 10245 | Caja embalaje cartón Cabinas S-Premium<br>Cardboard packaging for S-Premium Booth                                    |
| 10244 | Caja embalaje Cartón Cabinas S-BASIC / S40<br>Cardboard packaging box for S-BASIC / S40 Booth                     | 10255 | Caja cartón marrón serigrafiada Filtro vírico - bacteriano<br>Printed brown cardboard box for Viral-Bacterial filter |
| 10257 | Caja cartón serigrafiada Transductor con filtro<br>Printed borwn cardboard box for Filtered Transducer            | 10251 | Caja cartón marrón 21,5x15,5x21,5cm 1000u. Espéculos<br>Brown cardboard box 21,5x15,5x21,5cm 1000u. Speculums        |
| 10252 | Caja cartón marrón 27x19x26,5cm 1000u. Espéculos<br>Brown cardboard box 27x19x26,5cm 1000u. Speculums             |       |                                                                                                                      |

**Los envases/embalajes mencionados son conformes con / The packagings herewith are in conformity with:**

**Reglamento (UE) 2025/40** relativo a los envases y residuos de envases.

Requisitos de sostenibilidad, etiquetado, información y conformidad de los envases.

**Regulation (EU) 2025/40** related on packaging and packaging waste.

Sustainability, labelling, information and conformity requirements for packaging.

**La evaluación de la conformidad ha sido llevada a cabo mediante el procedimiento de control interno de la producción, respaldado por la documentación técnica conforme al Anexo VII, y mediante la aplicación de las siguientes normas:**

*The evaluation of the conformity has been carried out by means of the internal production control procedure, supported by the technical documentation in accordance with Annex VII, and by applying the following standards:*

**EN 13428** Envases y Embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen.

*Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction.*

**EN 13430** Envases y Embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante reciclaje del material.

*Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling.*

**Firma Autorizada / Authorised Signature**



SIBEL SAU  
P.P.

Antoni Picó Genestar  
Director General / General Manager

Sabadell, 29 de julio de 2026 / July 29th, 2026

## **ANEXO I – Matriz de correspondencia entre referencias de envase y productos**

### *ANNEX I – Correlation matrix between packaging references and products*

El presente anexo tiene por objeto identificar, de forma clara y visual, la correspondencia entre las referencias de envase declaradas y los productos a los que aplican.

La tabla incluida a continuación relaciona cada REF. de envase / Packaging REF. con su descripción correspondiente y con el producto o productos a los que aplica. Cuando en la columna de producto se indica más de un modelo separado por “/”, significa que la misma referencia de envase es aplicable a todos los modelos indicados.

*This annex aims to identify, in a clear and visual way, the correlation between the declared packaging references and the products to which they apply.*

*The table below links each Packaging REF. with its corresponding description and with the product or products to which it applies. Where more than one product model is indicated in the product column and separated by “/”, it means that the same packaging reference applies to all the listed models.*

| REF. envase /<br>Packaging REF. | Descripción / Description                                                                                                   | Producto / Product                                              |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 06505                           | Caja cartón 40x50x17cm<br><i>Cardboard Box 40x50x17cm</i>                                                                   | Sibelsound 400                                                  |
| 06504                           | Caja cartón 52x44x35<br><i>Cardboard box 52x44x35</i>                                                                       | Destinado a un uso genérico<br><i>Intended for general use</i>  |
| 07179                           | Caja cartón serigraf. + asa 523x424x140mm<br><i>Printed Cardboard Box with Handle, 523x424x140mm</i>                        | Datospir Touch                                                  |
| 08132                           | Caja exterior embalaje &Go<br><i>&amp;Go Outer Packaging Box</i>                                                            | Sleep&Go / Screen&Go                                            |
| 08224                           | Caja cartón doble canal 44x55x16cms<br><i>Double – Wall cardboard box 44x55x16cms</i>                                       | Datospir Touch                                                  |
| 08225                           | Caja cartón doble canal 44x55x76<br><i>Double-wall corrugated cardboard box 44x55x76ñ</i>                                   | Espéculos para otoscopia<br><i>Otoscopy specula</i>             |
| 08749                           | Caja embalaje serigrafía Somnibel<br><i>Printed Somnibel Packaging Box</i>                                                  | Somnibel                                                        |
| 08295                           | Caja Sleep and Go 31cmx52cmx10c<br><i>Sleep and Go cardboard box 31cmx52cmx10c</i>                                          | Sleep&Go / Screen&Go                                            |
| 09077                           | Caja exterior marrón Sibelmed 2c 35x25x11cm<br><i>Sibelmed Brown outer packaging box 35x25x11cm</i>                         | Datospir Aira                                                   |
| 09503                           | Caja interior embalaje Sibelsound DUO<br><i>Sibelsound DUO Inner Packaging Box</i>                                          | Sibelsound DUO                                                  |
| 09504                           | Caja exterior marron Sibelmed 44x31x12,5cm<br><i>Sibelmed Brown outer packaging box 44x31x12,5cm</i>                        | Sibelsound DUO                                                  |
| 09113                           | Caja marron "acordeon" 219x93x112mm<br><i>Brown accodion-style cardboard box 219x93x112mm</i>                               | Somnibel                                                        |
| 10113                           | Caja cartrón blanca + asa 53x24x17,5cm Dtouch Cosmed<br><i>White Cardboard Box Handle for Dtouch Cosmed 53x24x17,5cm</i>    | Datospir Touch                                                  |
| 10114                           | Caja carton doble canal 54x26,5x20cm Dtouch Cosmed<br><i>Double-Wall cardboard box for Dtouch Cosmed 54x26,5x20cm</i>       | Datospir Touch                                                  |
| 10244                           | Caja embalaje Cartón Cabinas S-BASIC / S40<br><i>Cardboard packaging box for S-BASIC / S40 Booth</i>                        | Cabina S-BASIC / Cabina S40<br><i>S-BASIC Booth / S40 Booth</i> |
| 10245                           | Caja embalaje cartón Cabinas S-Premium<br><i>Cardboard packaging for S-Premium Booth</i>                                    | Cabina S-PREMIUM<br><i>S-PREMIUM Booth</i>                      |
| 10247                           | Caja cartón embalaje Jeringa S3000<br><i>S3000 Syringe packaging cartón box</i>                                             | Jeringa S3000<br><i>S3000 syringe</i>                           |
| 10255                           | Caja cartón marrón serigrafiada Filtro vírico - bacteriano<br><i>Printed brown cardboard box for Viral-Bacterial filter</i> | Filtro vírico-bacteriano<br><i>Bacterial/viral filter</i>       |
| 10257                           | Caja cartón serigrafiada Transductor con filtro<br><i>Printed borwn cardboard box for Filtered Transducer</i>               | Transductor con filtro<br><i>Transducer with filter</i>         |
| 10251                           | Caja cartón marrón 21,5x15,5x21,5cm 1000u. Espéculos<br><i>Brown cardboard box 21,5x15,5x21,5cm 1000u. Speculums</i>        | Espéculos para otoscopia<br><i>Otoscopy specula</i>             |
| 10252                           | Caja cartón marrón 27x19x26,5cm 1000u. Espéculos<br><i>Brown cardboard box 27x19x26,5cm 1000u. Speculums</i>                | Espéculos para otoscopia<br><i>Otoscopy specula</i>             |