

DECLARACION DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / *The manufacturer:*
Dirección / *Address:*

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN

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

Producto Sanitario:
Medical Device:
Nombre / *name:*

Medidor de flujo respiratorio máximo
Peakflowmeter

REF	Modelos / <i>Models:</i>
01841	DATOSPIR PEAK 10

GMDN:
Números de lote / *LOT Numbers:*

31300
Los números de lote concretos están documentados en los registros del fabricante. *The current LOT numbers are registered at the manufacturer's records.*

al que se refiere esta declaración, cumple los requisitos esenciales de:
The product herewith complies with the essential requirements of:

- Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios.
 - Producto de la Clase I con función de medición (Regla 5)
 - Evaluación de conformidad de acuerdo a: Anexos V y VII.
- MDD Directive 93/42/EEC.
 - *Class I with measuring function device (Rule 5).*
 - *Conformity assesment route according to: Annex V and VII.*

Certificado CE del Sistema de Gestión de Calidad de Producción:
EC Production Quality Management System Certificate:

95 10 0011 CP

ON/NB: 0318

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios www.aemps.es

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas armonizadas siguientes:
This fulfillment has been met applying the next harmonized standards:

EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010

EN ISO 23747:2015

EN 62366:2008+A1:2015

EN 1041:2008

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 14971:2012

Además,

- El dispositivo cumple con las recomendaciones ATS-ERS de 2005

Furthermore,

- *The device fulfil the recommendations ATS-ERS of 2005*

El producto lleva el marcado CE / *The product carries the CE marking accordingly.*

Firma Autorizada / *Authorised Signatory:*

Antoni Picó Genestar

Apoderado / *Attorney-in-fact*



Sibel, s.a.u.
P. P.

Barcelona, 15 de febrero de 2019 / *February 15th, 2019*