

DECLARACION DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer: SIBEL S.A.U.
Dirección / Address: Rosellón 500, bajos. 08026 Barcelona SPAIN

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

Producto Sanitario: Transductor desechable para espirómetros DATOSPIR
Medical Device: Disposable Transducer for spirometers DATOSPIR

REF (50 u.)	REF (25 u.)	Modelos / Models:
03169	08704	Boquilla transductor desechable / Disposable transducer mouthpiece)

GMDN: 31292
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.*

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 IIa (Regla 5)
 - Evaluación de conformidad de acuerdo a: Anexo II (excepto punto 4).
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
 - *Class IIa device (Rule 5)*
 - *Conformity assesment route according to: Annex II (except Section 4).*

Certificado CE del Sistema de Gestión de Calidad Total:
EC Full Quality Management System Certificate: 2003 11 0366 CT
ON/NB: 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios www.agemed.es

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

EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010
EN 62366:2008+A1:2015
EN ISO 10993-5:2009
EN 1041:2008
EN ISO 10993-10:2009
EN ISO 15223-1:2016

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

Firma Autorizada / Authorised Signatory:



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

Antoni Picó Genestar
Apoderado / Attorney-in-fact

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