

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: Filtro Bacteriano-Vírico para espirometría
Medical Device: Bacterial-Viral spirometry filter
Modelos / Models:

REF	Descripción / Description
09698	Filtro bacteriano-vírico para espirómetros de 28 mm
09699	Filtro bacteriano-vírico para espirómetros de 30 mm
09700	Filtro bacteriano-vírico para espirómetros de 34,5 mm

GMDN: 60506

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 Prod. Sanitarios.**
 - Producto de la Clase IIa (Regla 5)
 - Evaluación conformidad: Anexo II (excepto punto 4)
- **MDD Directive 93/42/EEC.**
 - Class IIa device (Rule 5)
 - Conformity assesment route: 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.aemps.gob.es

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

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010

EN 62366:2008+A1:2015

EN ISO 10993-5:2009

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 15223-1:2016

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

Firma Autorizada / Authorised Signatory:



Sibelmed®
Sibel, s.a.u.
P. P.

Antoni Picó Genestar
Apoderado / Attorney-in-fact

Barcelona, 26 de febrero de 2021 / February 26th, 2021