

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: Boquillas para espirómetros y rinomanómetros
Medical Device: *Mouthpieces for spirometers and rhinomanometers*
Nombre / name: Boquillas de cartón desechables / *Disposable paper mouthpieces*
Boquilla de plástico reutilizable / *Reusable plastic mouthpieces*
(Ø según modelos) / *(Ø by model)*

REF (100 u.)	REF (50 u.)	REF (25 u.)	REF (10 u.)	REF (1 u.)	Modelos / <i>Models:</i>	Tamaño / <i>Size</i>
01557	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 21 x 70 mm
01558	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 22 x 60 mm
01551	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 26 x 73 mm
01552	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 27 x 70 mm
01555	09038	09037	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 28 x 60 mm
01554	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 30 x 60 mm
01553	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 30.5 x 65 mm
04758	--	--	--	--	Boquilla cartón desechable / <i>Disposable paper mouthpiece</i>	Ø 33.3 x 65 mm
--	--	--	01569	09152	Boquilla plástico reutilizable / <i>Reusable plastic mouthpiece</i>	Ø 28/30 x 60 mm

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).*



Sistema de
Gestión
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 0910078065

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*