

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: Jeringa de calibración para espirómetros
Medical Device: Calibration syringe for spirometers
Nombre / name: Jeringa de calibración Modelo 5121

REF	Modelos / Models:
02692	JERINGA DE CALIBRACIÓN Modelo 5121

GMDN: 42967
Numero de serie / Serial Number: XXX-XXXX (X = 0..9)
Los números de serie concretos están documentados en los registros del fabricante. *The current serial 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, Anexo VII.
- MDD Directive 93/42/EEC, Annex VII.
- Producto de la Clase I (Regla 1)
- Class I device (rule 1)

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

EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012

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

Firma Autorizada / Authorised Signatory:


Antoni Picó Genestar
Apoderado / Attorney-in-fact

Barcelona, 19 de Mayo de 2015 / May 19th, 2015