

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 13-11-2003

Fecha de la última prórroga/ *Last extension date*: 12-11-2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
2003 11 0365 CT	Desde/ <i>From</i> 12-11-2018 Hasta/ <i>To</i> 11-11-2023	0318

A favor de /*In favour of*:

<p>Fabricante/<i>Manufacturer</i>: Nombre/<i>Name</i>: SIBEL, S.A.U. Dirección/<i>Address</i>: C/ Rosselló, 500. C.P. 08026 BARCELONA (ESPAÑA) Representante autorizado ante la UE/<i>Authorized EU representative</i>: <i>Idem</i></p>
--

Para el producto/*For the product*:

<p>Categoría/<i>Category</i>: Productos electromédicos mecánicos/ <i>Electromedical mechanical devices</i> Grupo genérico/<i>Generic group</i>: Especificados en Anexos de este Certificado / <i>Specified in Annexes to this Certificate</i> Tipo/<i>Type</i>: Especificados en Anexos de este Certificado/<i>Specified in Annexes to this Certificate</i>.</p>
--

Elaborado en/*In the facilities*:

C/ Rosselló, 500. C.P. 08026 BARCELONA (ESPAÑA)	c/ Passatge Coello, 14 C.P. 08027 BARCELONA (ESPAÑA)
--	---

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO

This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 95 07 0012, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 95 07 0012, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 07 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 42V3X8A0A5

Fecha de la firma: 07/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

***EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC***

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 13-11-2003

Fecha de la última prórroga/ *Last extension date*: 12-11-2013

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/NB no
2003 11 0365 CT	Desde/ <i>From</i> 12-11-2018 Hasta/ <i>To</i> 11-11-2023	0318

A favor de /*In favour of*:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SIBEL, S.A.U.

Dirección/Address: C/ Rosselló, 500. E-08026 BARCELONA

Representante autorizado ante la UE/*Authorized EU representative: Idem*

Tipo de producto / *Device type*: Aparatos de medición de parámetros fisiológicos / Devices for physiological parameters measuring [Código NANDO/*NANDO code*: MD 1301]

Clasificación/*Classification*: IIa

1. Productos para audiometría / *Audiometry devices* [GMDN 37-503]

1.1. Audiómetros / *Audiometers*.

**1.1.a. Sibelsound 400 (modelos A, AO, AM, AOM, AOM + y SUPRA) /
Sibelsound 400 (A, AO, AM, AOM, AOM + and SUPRA).**

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 07 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 42V3X8A0A5

Fecha de la firma: 07/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89