

Certificado CE
Directiva 93/42/EEC Anexo II, excluyendo sección 4
Sistema Completo de Garantía de Calidad
Productos Sanitarios

Nº Registro: HD 60133106 0001

Nº Informe: 28300339 006

Fabricante: SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, Bajos
08026 Barcelona
Spain

Productos:

- Equipos de medida respiratoria
- Equipos para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño

(ver anexo para lugares incluidos)
Reemplaza Certificado, Nº de registro: HD 60104898 0001

Válido hasta: 2023-10-08

Con la presente, el Organismo Notificado declara que los requisitos establecidos en el Anexo II, excluyendo la Sección 4, de la Directiva 93/42/EEC se cumplen para los productos enumerados. Que el fabricante arriba mencionado ha implementado y aplicado el sistema de gestión de calidad, el cual está sujeto al mantenimiento periódico, definido por el Anexo II, sección 5 de la Directiva anteriormente mencionada. Para la puesta en el mercado de los productos de Clase III cubiertos por este certificado se requiere un Certificado CE de Examen de Diseño de acuerdo con el Anexo II, Sección 4, de la Directiva 93/42/EEC.

Válido desde: 2018-11-20

Fecha: 2018-11-20



Organismo Notificado


Sebastian Mniszek

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH es un Organismo Notificado según la Directiva 93/42/EEC sobre Productos Sanitarios con el número de identificación 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anexo al
Certificado
N° Registro:
N° Informe:**

**HD 60133106 0001
28300339 006**

Fabricante:

**SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, Bajos
08026 Barcelona
Spain**

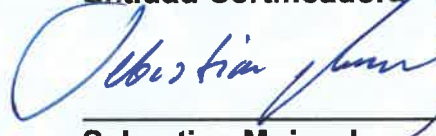
Lugares incluidos:

**SIBEL S.A.U.
Avda Maria Zambrano
31 Edificio Wtcz Torre Oeste Planta
15-50018 Zaragoza
Spain**

Actividad: Diseño/desarrollo

Fecha 2018-11-20

Entidad Certificadora



Sebastian Mniszek

