

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0038 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2016

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

SIBEL, S.A.U.

C/ Rosselló, 500
08026 BARCELONA (ESPAÑA)

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño y desarrollo, producción y servicio de productos sanitarios activos de respiración y de monitorización de parámetros fisiológicos no vitales / Design and development, manufacturing, and servicing of active medical devices of respiratory and monitoring of non vital physiological parameters.

Modificaciones de alcance: N/A / Scope modifications: N/A

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 12-11-2018 Hasta /To: 11-11-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 12-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 12-11-2018

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: NPJLY4BA21

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 1 de 1

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89