

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Sistema de gestión de la calidad nº/ *grants the EU Quality management system certificate no.*

2024 CR 0025

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo IX, capítulo I y III / *in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex IX, chapter I and III*

a la empresa/ *to the company*

SIBEL S.A.U.

C/ Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). España.
SRN: ES-MF-000000287

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente SIB019, y garantiza que los productos sanitarios descritos cumplen los requisitos del Reglamento UE nº 2017/745 / *This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier SIB019, and guarantees that the described medical devices fulfils the requirements of the Regulation (UE) 2017/745.*

Fecha de expedición/ *Date of issue:*

22-05-2026

Fecha de caducidad/ *Expiry date*

20-06-2029

Madrid, 22 de mayo de 2026

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/05/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: LWXHSQQRGFQNKNMZ7221



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Alcance/Scope

Clase IIa / Class IIa:

MDA 0203: Productos activos no implantables para la vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales / <i>Active Non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Datospir Touch Easy-D	843603552AESP00202RK
Datospir Touch Easy-F	843603552AESP00202RK
Datospir Touch Easy-T	843603552AESP00202RK
Datospir Touch Diagnostic-D	843603552AESP00202RK
Datospir Touch Diagnostic-F	843603552AESP00202RK
Datospir Touch Diagnostic-T	843603552AESP00202RK
Módulo Transductor Desechable	843603552AESA00302KM
Módulo Transductor Fleisch	843603552AESA00302KM
Módulo Transductor Turbina	843603552AESA00302KM
Módulo Pim-Pem	843603552AESA00802LE
Datospir Aira D	843603552AESP00302RQ
Datospir Aira F	843603552AESP00302RQ
Datospir Aira T	843603552AESP00302RQ
Datospir Aira Basic T	843603552AESP00302RQ
Polígrafo Screen&Go	843603552APOP00102VT
Polígrafo Sleep&Go A	843603552APOP00102VT
Polígrafo Sleep&Go B	843603552APOP00102VT
Módulo pulsioximetría XPOD	843603552APOA00102PQ
Módulo EXG	843603552APOA00202PV



MDA 0204: Los demás productos activos no implantables de diagnóstico o vigilancia/ <i>Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Sibelsound 400	843603552AAUP00101Q2
Sibelsound DUO	843603552AAUP00201Q7

MDA 0315: Programas informáticos / <i>Software</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Software W20s	843603552AESS00102SM
Software BitmedLab	843603552APOS00102X2
Software SomniLab	843603552ADPS00102QF
Software W50	843603552AAUS00101R9

MDA 0318: Los demás productos activos no implantables/ <i>Other active non-implantable devices</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Somnibel	843603552ADPP00102P8
Somnibel Pro	843603552ADPP00102P8

MDN 1208: Instrumentos no activos y no implantables/ <i>Non-active non-implantable instruments</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Transductor desechable	843603552AESA01101KG
Transductor desechable con filtro	843603552AESA01201KM
Filtro bacteriano-vírico	843603552AESA01001KB

Histórico del certificado/ *Certificate History*

Fecha / <i>Date</i>	Versión/ <i>Revision</i>	Motivo de la modificación / <i>Type of modification</i>
21-06-2024	01	Emisión inicial/ <i>Initial issue</i>
09-10-2024	02	Cambio de sede social sin modificación del proceso productivo/ <i>Change of headquarters without modification of the production process</i>
03-07-2025	03	Inclusión de nuevos productos en el certificado (MDA 0204 y MDN 1208)/ <i>New products included in the certificate (MDA 0204 and MDN 1208)</i>
22-05-2026	04	Inclusión de nuevo producto Software W50 en el certificado (MDA 0315) / <i>New product Software W50 included in the certificate (MDA 0315)</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: LWXHSQQRGFQNKNMZ7221

Fecha de la firma: 22/05/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318