

CERTIFICADO CE
 de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE
 in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no 95 10 0011 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

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

Para el producto con función de medición / For the product with a measuring function

Categoría/Category: Productos para anestesia y respiración/ Products for anerthesia and breathing Grupo genérico/ Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate
--

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex

Fecha inicial/ Initial date: 11-10-1995

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 12-11-2018

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 95 07 0012, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con los requisitos metroológicos han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva./ This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier no 95 07 0012, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with the conformity with the metrological requirements have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.


MODELO-9 ANEXO VII.5 Y V.3 M - Rev 18/05/2020

Madrid, 26 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 26/02/2021 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: Y F 6 Q B N K B 1 C 
---	---

CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no 95 10 0011 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	-----------------------------------

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

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

Dirección/Address: C/ Rosselló, 500. C.P. 08026 BARCELONA (ESPAÑA)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Aparatos de medición de parámetros fisiológicos / Devices for physiological parameters measuring [Código NANDO/NANDO code: MD 1302]

Clasificación/Classification: I con función de medida/ I with measure function

1. Medidor de flujo respiratorio /Peak flow meter spirometry [GMDN 40-872]

1.1 Medidor de flujo respiratorio máximo DATOSPIR PEAK-10/ Maximum Peak flowmeter spirometry DATOSPIR PEAK-10.

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.





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 10 0011 CP	Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

C/ Rosselló, 500. C.P. 08026 BARCELONA (ESPAÑA)

C/ Camí del Mig, 15 C.P 08349 CARBRERA DEL MAR (BARCELONA)

Madrid, 26 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

MODELO-9 ANEXO VII.5 Y V.3 M - Rev . 18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/02/2021

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

CSV: Y F 6 Q B N K B 1 C



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318