

**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**

<b>Certificado nº/Certificate no</b> <b>2003 11 0366 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> Desde/From <b>26-02-2021</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b>	<b>ON nº/NB no</b> <b>0318</b>
--	---	-----------------------------------

**A favor de/In favour of:**

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

**Para el producto/For the product:**

<b>Categoría/Category:</b> Productos para anestesia y respiración/ <i>Products for anerthesia and breathing</i> <b>Grupo genérico/</b> Instrumentos de espirometría/ <i>Spirometry instruments</i> <b>Generic group:</b> <b>Tipo/Type:</b> Especificado en Anexos de este Certificado/ <i>Specified in Annexes to this Certificate</i>
---

**Elaborado en/In the facilities:**

<b>Ver Anexo/ See Annex</b>
-----------------------------

**Fecha inicial/ Initial date:** 13-11-2003

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

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 nº95 07 0012, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 26 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



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: <a href="https://localizador.aemps.es">https://localizador.aemps.es</a>	<b>CSV: FNBENJDEB7</b> 
---	---

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 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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 11 0366 CT	Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	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

**Tipo de producto / Devices type:** Espirómetros/Spirometers [Código NANDO/NANDO code: MD 1302], Boquillas, filtros y transductores para espirómetros y rinomanómetros / Mouthpiece, filters and transducer for spirometers and rhinomanometers [Código NANDO/NANDO code: MD 0106]

**Clasificación/Classification:** IIa

**1. Espirómetros / Spirometers**

1.1 DATOSPIR MICRO modelos (A, B, C) / DATOSPIR MICRO (A, B, C) models.

**2. Boquillas para espirómetros y rinomanómetros / Mouthpiece for spirometers and rhinomanometers**

2.1 Boquilla de cartón desechable para espirómetros y rinomanómetros (diámetro exterior 21, 22, 26, 27, 28, 30, 30.5 y 33.3 mm) / One use cartoon mouthpiece for spirometers and rhinomanometers (external diameter 21, 22, 26, 27, 28, 30, 30.5 and 33.3 mm).

2.2 Boquilla de plástico reutilizable para espirómetros y rinomanómetros (diámetro exterior 28 mm) / Reusable plastic mouthpiece for spirometers and rhinomanometers (external diameter 28 mm).

**3. Transductores para espirómetros / Transducer for spirometers**

3.1 Transductor desechable para espirómetros / One use transducer for spirometers.

**4. Filtros/ Filters**

4.1 Filtro Bacteriano-Vírico SIBELMED, modelos (28 mm, 30 mm y 34.5 mm) / Bacterial-Viral SIBELMED Filter, (28 mm, 30 mm and 34.5 mm) models.

**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.*

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: FNBENJDEB7



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 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 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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 11 0366 CT	Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

**Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:**

**Espirómetros fabricados en/ Spirometers manufactured in the facilities:**

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

**Boquillas fabricadas en/ Mouthpieces manufactured in the facilities:**

C/ Arnau de Vilanova, 20. C.P. 08105 SANT FOST DE CAPSENTELLES (Barcelona) ESPAÑA

**Transductor fabricado en/ Transducer manufactured in the facilities:**

C/ Horts d'en Mateu, nave 20 (Pol. Ind. El Mogent) C.P. 08450 LLINARS DEL VALLÈS (Barcelona) ESPAÑA

**Filtros fabricados en/ Filters manufactured in the facilities:**

Keresteciler Sitesi Adnan Menderes Bulvarı No: 3 Sarayköy, Kazan, (Ankara) TURKEY

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<sup>a</sup> 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: FNBENJDEB7



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