

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: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & 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 de monitorización de parámetros fisiológicos /
Design and development, manufacturing, and servicing of medical devices for monitoring of physiological parameters.

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

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 12-11-2021 Hasta/To: 26-05-2024

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

Renovación/es / Renewal of certification date/s: 12-11-2021

Madrid, 02 de noviembre 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 02/11/2021

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

CSV: Z X C B E D 8 3 0 3



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