

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 nº/Certificate no 2003 11 0365 CT	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/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos/mecánicos/ <i>Electromedical/Mechanical products</i> Grupo genérico/ Generic group: Audiómetros/ <i>Audiometers</i> Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/ <i>Specified in Annexes to this Certificate</i>
--

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex

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: <https://localizador.aemps.es>

CSV: L F C K W 9 Q 2 9 D



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 0365 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: Aparatos de medición de parámetros fisiológicos / Devices for physiological parameters measuring [Código NANDO/NANDO code: MD 1301]

Clasificación/Classification: IIa

1. Productos para audiometría / Audiometry devices

1.1. Audiómetros / Audiometers.

1.1.a. Sibelsound 400 (modelos A, AO, AM, AOM, AOM + y SUPRA) /
Sibelsound 400 (models A, AO, AM, AOM, AOM + and SUPRA).

1.1.b. Sibelsound DUO (modelos A, AOM) / *Sibelsound DUO (models A, AOM).*

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: L F C K W 9 Q 2 9 D



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 0365 CT	Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

Audiómetros fabricados en/ Audiometers manufactured in the facilities:

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

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

C/ Rec de Dalt, 3, C.P. 08100 Mollet del Vallès, BARCELONA (ESPAÑA)

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

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: L F C K W 9 Q 2 9 D



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