MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT

ENAC CERTIFICACIÓN Nº 39/C-SG055

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. Mª Jesús Lamas Díaz

Digitally signed by Latîşev Anastasia
Date: 2023.06.11 12:09:19 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

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

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