

**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**

PRÓRROGA/EXTENSION: Fecha inicial / Initial date: 13-11-2003

Primera prórroga/ First extension's date: 12-11-2008

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 11 0365 CT	Desde/From 12-11-2013 Hasta/To 11-11-2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SIBEL, S.A.

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: IDEM

Dirección/Address:

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos mecánicos/ Electromedical mechanical devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

C/ Roselló, 500.

C.P 08026 BARCELONA (ESPAÑA)

c/ Passatge Coello, 14

C.P 08027 BARCELONA (ESPAÑA)

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO

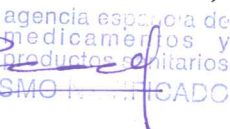
This certificate must be accompanied by design examination certificate: /NO

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 no 95 07 0012, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 12 de noviembre de 2013

La Directora,



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO
0318

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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*

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

Primera prórroga/ *First extension's date*: 12-11-2008

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/NB no
2003 11 0365 CT	Desde/ <i>From</i> 12-11-2013 Hasta/ <i>To</i> 11-11-2018	0318

A favor de /*In favour of*:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/*Name*: IDEM

Dirección/*Address*:

Productos/*Product*: 4 Variantes/*Variants*: 13

Tipo de producto / *Devices types*: Aparatos de medición de parámetros fisiológicos / *Devices for physiological parameters measuring*

Clasificación/*Classification*: II a

1. Polígrafos / *Polygraphs* [GMDN 13-085]

1.1. Polisomnógrafo/Electroencefalógrafo eXea PSG (modelos 3, 4 y 5) – *eXea PSG (3, 4 and 5 models) Electroencephalograph/Polysomnograph.*

2. Productos para audiometría / *Audiometry devices* [GMDN 37-503]

2.1. Audiómetros / *Audiometers.*

2.1.a. AS5 (modelos A, AM, AO y AOM) / *AS5 (A, AM, AO and AOM models).*

2.1.b. Sibelsound 400 (modelos A, AO, AM, AOM + y SUPRA) / *Sibelsound 400 (A, AO, AM, AOM + and SUPRA).*



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***

PRÓRROGA/EXTENSION: Fecha inicial / Initial date: 13-11-2003

Primera prórroga/ First extension's date: 12-11-2008

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 11 0365 CT	Desde/From 12-11-2013 Hasta/To 11-11-2018	0318

3. Rinomanómetros / Rhinomanometers [GMDN 17-228]

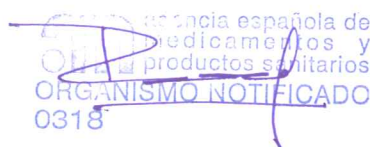
**3.1. Rinomanómetro con software para rinomanometría RHINOSPIR PRO / RHINOSPIR
PRO Rhinomanometer with software.**

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.

Madrid, 12 de noviembre de 2013

La Directora,



Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga