

N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) **THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa Devimetrix S.L., con sede en Urgell 168-170, 7-3 Izq. , 08036 - Barcelona (BARCELONA), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company Devimetrix S.L., based in Urgell 168-170, 7-3 Izq. , 08036 - Barcelona (BARCELONA), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 7015-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 7015-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Asimismo, la empresa ha presentado las declaraciones adicionales que figuran en el **Anexo II**.

Furthermore, the company has submitted the additional declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante
quien corresponda, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to
whom it may concern**, in Madrid.

 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0796/2021-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0796/2021-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI / CE Certificate Nº and UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
1 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000201) (Mod: A) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
2 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000202) (Mod: AHF) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
3 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000203) (Mod: B) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
4 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000204) (Mod: BHF) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
5 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000205) (Mod: C) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
6 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10	Devimetrix S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0796/2021-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0796/2021-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI DI / CE Certificate N° and UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(Ref: 10000206) (Mod: CHF) (CE: MED 31529)	Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
7 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000207) (Mod: D) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
8 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000208) (Mod: DHF) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
9 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000211) (Mod: A+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
10 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000212) (Mod: AHF+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
11 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000213) (Mod: B+)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0796/2021-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0796/2021-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI / CE Certificate Nº and UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(CE: MED 31529)	Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
12 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000214) (Mod: BHF+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
13 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000215) (Mod: C+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
14 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000216) (Mod: CHF+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
15 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000217) (Mod: D+) (CE: MED 31529)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN
16 - Audiómetro (Audiometer) AUDIXI 10 (Ref: 10000218) (Mod: DHF+)	Devimetrix S.L. Urgell 170, 7-3 I, 08036 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0





N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0796/2021-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0796/2021-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product	Empresa(s) / Company(s)
Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI / CE Certificate Nº and UDI DI	Domicilio social / Registered office
(CE: MED 31529)	Planta de fabricación / Manufacturing facility Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0796/2021-CLV
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0796/2021-CLV

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Planta de fabricación / Manufacturing facility	
Empresa / Company	País / Country
Devimetrix S.L. Alaba 51, 1-3A, 08005 - Barcelona (BARCELONA)	ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0



N/REF: PS/CLV/MR/0796/2021-CLV

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0796/2021-CLV
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0796/2021-CLV
DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.(ISO 13485:2016)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)



Reg. Number	16992 - M	Valid From	2019-02-22
First issue date	2019-02-22	Last change date	2021-04-26
Valid until	2022-02-21		
Previous expiry date			

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

DEVIMETRIX S.L.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, development and manufacture of medical devices for the group – Mechanical electromedical products: Audiological equipment. Distribution of active medical devices and their accessories.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39 051 459.3.111
Fax +39 051 763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

DEVIMETRIX S.L.

Registered Headquarters

- Calle Compte D' Urgell, Num. 168, ESC IZ, Planta 7, Puerta 3 08036 Barcelona Spain

Certified Sites

- Calle Alaba, num.51 Planta 1 - Puerta 3A 08005 Barcelona Spain



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/07/2021

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

CSV: G N K V T L 3 8 9 0

