

UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO DE PRÓRROGA
UNE-EN ISO 13485:2013 EXTENSION CERTIFICATE

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 13-10-2016

Fecha de validez /This Certificate is valid until: 13- 10-2018

Certificado nº/Certificate no: 2013 10 0035 EN

Empresa/ Company: RGB MEDICAL DEVICES, S.A.
Nombre y dirección/Name and address: C/ Alfonso Gómez, 42. 28037 MADRID (ESPAÑA)
Objeto de la Certificación/Applicable to: Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios / <i>Design, manufacture, installation, service, of medical devices</i>
Ámbito tecnológico/technological scope: PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES) / ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES: PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS, EN GENERAL/ GENERAL ACTIVE MEDICAL DEVICES: PRODUCTOS SANITARIOS DE MONITORIZACIÓN/ MONITORING DEVICES: <ul style="list-style-type: none">• Productos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales/ <i>Monitoring devices of vital physiological parameters:</i> Monitores multiparamétricos de signos vitales/ <i>Multiparametric monitors for vitals signs</i>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN-ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO:13485:2003). /*The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN-ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).*

Madrid, 14 de octubre de 2016

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**


 **Belén Crespo Sánchez- Ezarrriaga**
ORGANISMO NOTIFICADO Nº 0318