

Cert. 93/42/IP-Rev.29/03/2012

**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: 04-05-2012**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 10 0384 CT	Desde/From 14-10-2013 Hasta/To 13-10-2018	0318

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** RGB MEDICAL DEVICES, S.A.

**Dirección/Address:** Calle Alfonso Gómez, 42. C.P. 28037 MADRID (ESPAÑA)

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos electromédicos mecánicos/ Electromedical mechanical devices

**Grupo genérico/Generic group:** Monitores multiparamétricos de signos vitales/ Multiparametric monitors for vitals signs

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

**Elaborado en/In the facilities:**

**Calle Alfonso Gómez nº 42**

**C.P. 28037. MADRID (ESPAÑA)**

**Calle Calidad P.I. Los Olivos**

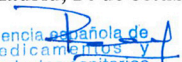
**C.P. 28906 GETAFE. Madrid. (ESPAÑA)**

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 97 03 0044, 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 97 03 0044, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

**Madrid, 14 de octubre de 2013**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
**ORGANISMO NOTIFICADO  
0318**  
**La Directora,  
Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89