

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: 14-10-2013

Certificado nº/ Certificate no	Fecha de validez/ Date of validity	ON nº/ NB no
2003 10 0384 CT	Desde/ From 14-10-2018 Hasta/ To 13-10-2023	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: 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, 10 de octubre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: WVBAKCA445
Fecha de la firma: 10/10/2018	

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

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: 14-10-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0384 CT	Desde/From 14-10-2018 Hasta/To 13-10-2023	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: Idem

Productos/Product: 2 Variantes/Variants: 7

Clasificación/Classification: IIb

1. Monitores de Cuidados intensivos/ Monitors of intensive cares [GMDN 57960],
[NANDO MD 1302]

1.1. Monitor VISION TOF-CUFF Modelos/ models:

1.1.a. 1800-0: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva
/ ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channel, NIBP

1.1.b. 1800-1: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva, 2 canales de Presión Invasiva/ *ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channel, NIBP, 2 IBP channel*

1.1.c. 1800-2: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva, Capnografía/ *ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channel, NIBP, C O₂*

1.1.d. 1800-3: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva, 2 canales de Presión Invasiva, Capnografía/ *ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channel, NIBP, 2 IBP channel, CO₂*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: WVBAKCA445

Fecha de la firma: 10/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEXNO: 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***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0384 CT	Desde/From 14-10-2018 Hasta/To 13-10-2023	0318

1.1.e. 1805-1: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva, Transmisión neuromuscular/ *ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channel, NIBP, NMT*

1.1.f. 1805-2: ECG, Respiración, Pulsioximetría, 2 Canales de Temperatura, Presión No Invasiva, 2 canales de Presión Invasiva, Transmisión neuromuscular/ *ECG, Respiration, SpO₂, 2 Temperature channels, 2 IBP channels, NMT*

1.2. Monitor de Transmisión Neuromuscular TOF-CUFF/ Neuromuscular Transmission Monitor TOF-CUFF [GMDN 57960], [NANDO MD 1302]

1.2.a. 1805-0: Transmisión Neuromuscular/Presión Arterial no invasiva / *Neuromuscular Transmission/non-invasive blood pressure*

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, 10 de octubre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: WVBAKCA445

Fecha de la firma: 10/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89