

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

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2013 10 0035 EN**

**según la norma**  
*in accordance with the standard*

---

**UNE-EN ISO 13485:2016**

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

---

**a la empresa**  
*to the company*

**RGB MEDICAL DEVICES, S.A.**

C/ Alfonso Gómez, 42  
28037 MADRID (ESPAÑA)

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicios de productos sanitarios activos para monitorización de parámetros fisiológicos / Design, manufacture, installation and services of medical devices for monitoring of physiological parameters)**

**Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I / Scope modifications: See ANNEX I.**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 14-10-2018 Hasta /To: 13-10-2021**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 14-10-2013**

**Renovación / Renewal of certification date: 14-10-2018**

Madrid, 10 de octubre de 2018  
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **m** *agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios*

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

**ANEXO I / ANNEX I**

**CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2016/ UNE-EN ISO 13485:2016 CERTIFICATE**

**Modificaciones del alcance / Scope modifications:**

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
<b>13-10-2016</b>	- Exclusión del ámbito tecnológico de: Productos de monitorización de parámetros fisiológicos no vitales/ <i>Exclusion of Monitoring devices of non-vital physiological parameters: Monitores multiparamétricos de signos no vitales/ Multiparametric monitors for non vitals signs</i>

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<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: BCSR5354AB

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

Página 2 de 2

on0318@aemps.es

**CERTIFICACIÓN 13485**

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