MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ENAC
CERTIFICACIÓN
Nº 39/C-SG055

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*: 18/01/2012

Fecha de validez/*This Certificate is valid until:* **17/01/2017**

Certificado nº/*Certificate no*: **2012 01 0005 EN**

Empresa/*Company:* **SBP-SOFT 2007, S.L.**
Nombre y dirección/*Name and address:* **C/Joan Maragall, 31 -1ºC, E-17002 Girona. España**

Objeto de la Certificación/*Applicable to:*
Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios/*Design, development, manufacture, instalation and service, of medical devices*

Ámbito tecnológico/*Thecnological scope:*
PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DIV)/*IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD):*
INSTRUMENTOS Y SOFTWARE PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/*INSTRUMENTS AND SOFTWARE FOR IN VITRO DIAGNOSIS***
• **Programas informáticos para aplicaciones clínicas y diagnósticas**/*Diagnostic & Clinical Interpretation Software*

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, 19 de diciembre de 2014

La directora,

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO

Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

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