



**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/Juan Maragall, 31 -1º, E-17002 Girona. España

Objeto de la Certificación/Applicable to:

Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios/Design, development, manufacture, installation and service, of medical devices

Ámbito tecnológico/Technological 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,



Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

Página 1 de 1

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