

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2012 01 0780 CT*</b>	Desde/From <b>28/01/2015</b> Hasta/To <b>17-01-2017</b>	<b>0318</b>

\*Este certificado sustituye al 2012 01 0780 CT emitido el 18/01/2012 debido a un error en la dirección del fabricante/This certificate replaces the 2012 01 0780 CT issued on 18/01/2012 due to an error in the manufacture address.

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

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** SBP-SOFT 2007, S.L.

**Dirección/Address:** C/Joan Maragall, 31 -1°C. 17002 Girona (ESPAÑA)

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

**Nombre/Name:** Idem

**Dirección/Address:** Idem

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

**Categoría/Category:** Productos sanitarios para diagnóstico in Vitro / In Vitro diagnostic medical devices

**Grupo genérico/Generic group:** Programa informático para aplicaciones clínicas y diagnósticas / Diagnostic & Clinical Interpretation Software

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

**Elaborado en/In the facilities:**

**SBP-SOFT 2007, S.L. C/Joan Maragall, 31 -1°C. 17002 Girona (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 2010 04 0308, 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 2010 04 0308, and guarantees that the described products fulfills the requirements of the Directive.*

Madrid, a 28 de enero de 2015

La Directora,  
ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

Belén Crespo Sánchez- 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



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Primero/*First*

Complementario/*Complementary*

ANEXO N°/ANNEX No: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 01 0780 CT	Desde/From 28/01/2015 Hasta/To 17-01-2017	0318

A favor de /In favour of:

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: SBP-SOFT 2007, S.L.

Dirección/Address: C/Juan Maragall, 31 -1°C. 17002 Girona (ESPAÑA)

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

Nombre/Name: *Idem*

Dirección/Address: *Idem*

Tipo de producto / Devices types:

Clasificación/Classification: Lista B del Anexo II

Programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21 / Software designed specifically for evaluating the risk of trisomy 21:

1. SSDWLAB versión 5.0
2. SSDWLAB versión 6.0.

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos 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, a 28 de enero de 2015

La Directora,

ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

Belén Crespo Sánchez- 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