

AENOR

Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios



GS-0001/2019

AENOR certifica que la organización

INSTRUMENTACIÓN Y COMPONENTES, S.A.

dispone de un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios conforme con la Norma UNE-EN ISO 13485:2016

para las actividades: La prestación de servicios de soporte: instalación, puesta en marcha y mantenimiento, de productos sanitarios activos no implantables para los subgrupos y las categorías siguientes: Productos para la circulación extra corporal, infusión y hemoféresis; Productos de respiración, incluyendo anestesia por inhalación; Productos para la estimulación o la inhibición; Productos quirúrgicos activos; Productos oftalmológicos activos; Productos dentales activos; Productos activos para la desinfección y la esterilización; Productos de rehabilitación activos; Productos activos para la colocación y el transporte de los pacientes; Software; Productos para imagen que utilizan radiaciones ionizantes y no ionizantes; Productos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales y no vitales; Productos para terapia de radiación y termoterapia que utilizan radiaciones no ionizantes; Productos para la hipotermia y la hipertermia; Productos sanitarios activos (no implantables) para soporte vital, incluyendo incubadoras y cunas térmicas.
La importación y distribución de productos sanitarios electromédicos/mecánicos y Productos sanitarios para diagnóstico in vitro: analizadores de gases, bioquímica, microbiología, tiempo de coagulación y contadores de hematología.

que se realiza/n en: PLATAFORMA LOGÍSTICA PLA-ZA, CL ALAÚN, 8. 50197 - ZARAGOZA

Fecha de primera emisión: 2019-02-02
Fecha de expiración: 2022-02-02

Rafael GARCÍA MEIRO
Director General





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

INSTRUMENTACIÓN Y COMPONENTES, S.A.

**PLATAFORMA LOGÍSTICA PLA-ZA, CL ALAÚN, 8.
50197 - ZARAGOZA**

has implemented and maintains a

Medical devices – Quality Management Systems

for the following scope:

Support services: installation, commissioning and maintenance of active non-implantable medical devices for the following subgroups and categories: heart-lung bypass machines, infusion and hemophoresis pumps; breathing apparatus, including inhalation anesthesia; machines for stimulation and inhibition; active surgical devices; active ophthalmological devices; active dental devices; active sterilization and disinfection devices; active rehabilitation devices; active devices for the transportation and placement of patients; Software; medical imaging devices that use both ionizing radiation and non-ionizing radiation; devices for the monitoring of vital and non-vital physiological parameters; devices for radiation therapy and thermotherapy that use non-ionizing radiation; devices for hypothermia and hyperthermia; active medical devices (non-implantable) for life support, including incubators and infant warmers.

Import and distribution services for electromedical/mechanical devices and medical devices for in-vitro diagnostic: gas analyzers, biochemistry, microbiology, clotting time, and hematology counters.

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

First issued on: 2019-02-02 Validity date: 2022-02-02

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-GS-0001/2019



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer

AENOR

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic
Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi
Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway
NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com