

Cert.EN.13485:2003

CERTIFICADO EN-ISO 13485:2003
EN-ISO 13485:2003 CERTIFICATE

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

Certificado nº/Certificate no: 98 07 0147 EN

Fabricante/Manufacturer:

NEFRO-ION, S.L.

Pol. Ind. TUMSA nave 31 25230 Mollerusa LLEIDA (España)

Categoría / Category: Equipamiento hospitalario / Hospital Hardware

Grupo genérico de productos/Generic Device Group: Disoluciones concentradas para hemodiálisis y concentrados en polvo para hemodiálisis / Fluid concentrates for haemodialysis and dry concentrates for haemodialysis.

Objeto de la Certificación/Applicable to:

Diseño, fabricación y control de productos sanitarios

Design, manufacture and control of medical devices

Grupo genérico/Generic group: Disoluciones concentradas para hemodiálisis y concentrados en polvo para hemodiálisis / Fluid concentrates for haemodialysis and dry concentrates for haemodialysis.

Exclusiones/Exclusions: no / none

Certificado válido hasta/This Certificate is valid until: 18/06/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de garantía de calidad de conformidad con la norma armonizada europea para productos sanitarios EN ISO 13485:2003. La documentación técnica de este certificado está contenida en el expediente nº 97 12 0076

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notified Body no 0318, certifies herewith that the enterprise named above has established and applies a quality management system according to the harmonised European standard for medical devices EN ISO 13485:2003. This certificate is based on the dossier nº 97 12 0076

Madrid, a 22 de Febrero de 2010



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO
La Directora,
Cristina Avendaño Solá