



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Cert. 93/42/IP-Rev.29/03/2012

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

***EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC***

PRÓRROGA/EXTENSION: Fecha inicial/ Initial date: 05-11-1998

Primera prórroga/ First extension date: 30-10-2008

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 11 0175 CT	Desde/From 30-10-2013 Hasta/To 29-10-2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: TECNICAS RADIOFISICAS, S.L.

Dirección/Address: c/ Gil de Jasa, 18 E-50006 ZARAGOZA (ESPAÑA)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address:

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos mecánicos /Electromedical Mechanical Devices

Grupo genérico/Generic group: Sistemas para planificación de radioterapia/ Rhadiotherapy Planning System

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

Elaborado en/In the facilities:

C/ Gil de Jasa, 18. E- 50006 ZARAGOZA (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 98 10 0165, 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 98 10 0165, and guarantees that the described products fulfills the requirements of the Directive.

Madrid, 30 de octubre de 2013

La Directora,

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
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