

## 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: 22-02-2012**

**Fecha de validez/This Certificate is valid until: 29-10-2016**

**Certificado nº/Certificate no: 2012 02 0007 EN**

<b>Empresa/ Company: TECNICAS RADIOFISICAS, S.L.</b>
<b>Nombre y dirección/name and address:</b> <b>C/ Gil de Jasa, 18. E- 50006 ZARAGOZA (ESPAÑA)</b>

<b>Objeto de la Certificación/Applicable to:</b> Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios / <i>Design, manufacture, installation and service of medical devices</i>
---

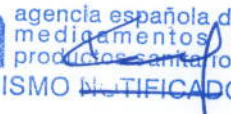

<b>Ámbito tecnológico/Technological scope:</b> <b>PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES) / ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES:</b> <b>-PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS, EN GENERAL/ GENERAL ACTIVE MEDICAL DEVICES :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• SOFTWARE: Software para Planificación de tratamientos de radioterapia/ <i>Software Radiotherapy Treatment planning</i></li></ul>
--

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, 30 de octubre de 2013**

**La Directora,**

  
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios  
**ORGANISMO CERTIFICADO 0318**

**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