

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS*

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2012 02 0007 EN**

**según la norma**  
*in accordance with the standard*

---

**UNE-EN ISO 13485: 2018**

**(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)**

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios**

*Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

---

**a la empresa**  
*to the company*

**TECNICAS RADIOFISICAS, S.L.**

C/ Gil de Jasa, 18. E. 50006 Zaragoza (ESPAÑA)

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

Diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios activos: Software/ *Design and development, manufacture, installation and service of active medical devices: Software.*

Importación de productos sanitarios/ *Import of medical devices.*

**Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I/ Scope modifications: See ANNEX I**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2022 Hasta/To: 29-10-2023**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 22-02-2012**

**Renovación/ Renewal of certification date: 25-02-2022**

Madrid, 24 de febrero de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/02/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 N 2 3 K D A 8 6 0



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

**ANEXO I / ANNEX I**

**CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018 / UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE**

**Modificaciones del alcance / Scope modifications:**

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
25-02-2022	Inclusión de la actividad de importación de productos sanitarios/ Inclusion of the activity of importing medical devices

Madrid, 24 de febrero de 2022  
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS




agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

