

Certificado EC



SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL
Directiva 93/42/EEC para Dispositivos Médicos. Anexo II excluyendo (4)

Por medio del presente declaramos que se ha llevado a cabo una revisión del sistema de aseguramiento de calidad total mencionado abajo según los requisitos de la legislación nacional del RU a la cual se sujeta el abajo firmante, trasponiendo el Anexo II (con excepción de la Sección 4) de la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Certificamos que el sistema de aseguramiento de la calidad total cumple con las disposiciones pertinentes de la directiva antes mencionada y el resultado garantiza que la organización use la CE 0473 en aquellos productos enlistados abajo.

BIOMETRIX LIMITED

Kiryat Mada 4, Apartado Postal 45057, Jerusalén 91450, Israel

SISTEMAS DE DRENAJE DE TÓRAX
SISTEMAS Y ACCESORIOS DE MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL FISIOLÓGICA DE
LOS SISTEMAS DE DRENAJE INCLUYENDO CABLES
CARDIOPLEGIA. SISTEMAS DE TUBOS Y CONECTORES PARA BYPASS CARDIOPULMONAR

SETS ANGIO Y ACCESORIOS PARA ACTP
LINEAS DE INFUSIÓN E IRRIGACIÓN
CATÉTERES VASCULARES
PAQUETES PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS
CATÉTERES PARA DRENAJE

CONSULTAR EL CALENDARIO ADJUNTO

Número de Certificado:	242 CE
Fecha Inicial del Certificado:	15 de junio de 1998
Fecha de Entrada en Vigor del Certificado:	15 de junio de 2013
Fecha de Vencimiento del Certificado:	14 de junio de 2018

[firma ilegible] Brian Johnson - Firmante Autorizado

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, RU

Este certificado es propiedad de AMTAC Certification Services Ltd una subsidiaria totalmente propiedad de Intertek Holdings Ltd

En la expedición de este certificado, Intertek no asume ninguna responsabilidad con ninguna parte más que con el Cliente y solo de acuerdo con el Certificado acordado. La validez de este certificado se somete a la organización que mantiene su sistema de acuerdo con los requisitos de Intertek para la certificación de los sistemas. La validez debe confirmarse a través de un acuerdo electrónico a certification@intertek.com o al escanear el código de la derecha con un teléfono inteligente. Este Certificado es para uso exclusivo de los Clientes de AMTAC y se proporciona de acuerdo con el acuerdo entre AMTAC y el Cliente. La responsabilidad de AMTAC se limita a asesoramiento y condiciones del contrato. AMTAC no asume ninguna responsabilidad para con ninguna parte que no sea el Cliente de acuerdo con el contrato para cualquier período pasado o futuro asociado por el uso de este Certificado. Sólo el Cliente está autorizado para permitir que se copie o distribuya este Certificado. Cualquier uso del nombre de AMTAC o de sus marcas para la venta o publicidad de material producido o servicio prestado primero debe ser aprobado por escrito por AMTAC.

El certificado es propiedad de Intertek y debe ser devuelto a Intertek al finalizar el uso.

Este certificado está sujeto a auditorías regulares realizadas por el Cliente en cumplimiento con los requisitos establecidos en este certificado, permitiendo evaluaciones regulares y seguimiento de conformidad con Organismo Notificado.

AMTAC Certification Services Limited es un Organismo Notificado en acuerdo con la Directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos, con número de identificación 0473. AMTAC Certification Services Limited, Gary Avenue, Milton Keynes, MK5 2YU, RU. Teléfono: +44 (0) 1908 617 751. Correo electrónico: info@intertek.com

PROGRAMA DE PRODUCTO PARA EL CERTIFICADO 242 CE
BIOMETRIX LIMITED



SISTEMAS DE DRENAJE PARA TÓRAX
Reservorios
Drenajes y catéteres: torácico, trocar, neumotórax.

SISTEMAS DE DRENAJE
Reservorios: URX, Bulbos, minivacio, prevacio
Drenajes de Tejido: redondo, plano, acanalado, incluyendo trocares
Tubos de succión y sondas

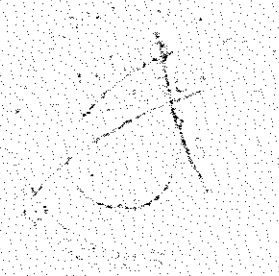
SISTEMAS DE MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL FISIOLÓGICA Y ACCESORIOS
INCLUYENDO CABLES
Línea arterial
Presión intra craneal
Presión intra uterina
Presión intra abdominal

CARDIOPLEGIA: SISTEMAS DE TUBOS Y CONECTORES PARA BYPASS
CARDIOPULMONAR

SETS ANGIO Y ACCESORIOS PARA ACTP
Lab. Cat. y paquetes angio
Hilos Guía
Sets de colectores (sistemas para la inyección del medio de contraste incluyendo líneas de alta presión)
Jeringas angiográficas

Fecha Inicial del Certificado: 15 de junio de 1998
Fecha de Entrada en Vigor del Certificado: 15 de junio de 2013

[firma ilegible] Brian Johnson – Firmante Autorizado



**PROGRAMA DEL PRODUCTO PARA EL CERTIFICADO 242
BIOMETRIX LIMITED**

- RESERVORIOS DE DRENAJE TORÁCICO
- DRENAJES Y DRENAJES CON TROCARES Y ESTILETE Y SETS PARA PROCEDIMIENTO DE DRENAJE COMPLETO (Para Heridas y Drenaje Torácico post operatorio incluyendo Catéteres Foley con y sin Sensores de Temperatura)
- IDENTILOOPS Y SILOCLAMPS
- CATÉTERES PERCUTÁNEOS SELDINGER Y NO SELDINGER (Cateteres venosos centrales, Catéteres para hemodiálisis, Catéteres Arteriales, Introdutores)
- HILOS GUÍA (PTFE Hidrofilicos)
- SETS DE TUBOS PARA CORAZÓN ABIERTO, SETS DE ULTRA FILTRACIÓN Y DIALISIS, SETS DE TUBOS Y ACCESORIOS QUE SIRVEN COMO DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN EN PROCEDIMIENTOS PARA COLOCACIÓN DE BYPASS CARDIOPULMONAR EXTRACORPÓREO
- CONTENEDORES PARA DRENAJE URINARIO, EVACUADORES PARA DRENAJE DE HERIDAS Y SETS, SISTEMA Y RESERVORIOS DE DRENAJE Y MONITOREO DE CSF/ICP (Contenedores Urinarios, Evacuadores de drenaje para heridas, incluyendo Sets y Sistema de Drenaje para Monitoreo de ICP/CSF)
- SONDAS DE SUCCIÓN Y SETS DE CONEXIÓN DE SUCCIÓN
- TIPOS DE AGUJAS
- LINEAS DE INFUSIÓN E IRRIGACIÓN (Sets de filtros, Sets de Transfusión, Infusión y Líneas de Conexión, Llaves de paso, Colectores de llaves de conexión, Válvulas de retención, Válvulas Activadas por Luer y Adaptadores)
- SISTEMAS FISIOLÓGICOS INVASIVOS Y DE MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL, TRANSDUCTORES DE PRESIÓN Y ACCESORIOS (Sets de tubos y accesorios para Monitoreo de Presión Arterial Invasivo, Infusión Intravenosa y Recolección de muestras de sangre, Kits y Accesorios para Lab. Cat. y Angiografía que comprende Transductores, líneas de alta presión, Jeringas, colectores con llave de paso, Adaptadores rotatorios y Aguja de introducción).

Fecha de Expedición del Original: 15 de junio de 1998

Firmante Autorizado

[firma ilegible]

Fecha de Expedición del Certificado: 23 de marzo de 2012

Página 1 de 2

AMTAC Certification Services Limited
Cary Avenue, Knowlton, Milton Keynes MK5 8NL, UK
Telephone +44 (0)1908 857 750, Fax +44 (0)1908 857 751, www.intertek-acs.com Email: accs@intertek.com
Registered No. 829615 Registered Office

Yo, VIVIANA SILVA INFANTE, Perito Traductora ante el Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal en inglés y francés CERTIFICO que la presente es, a mi mejor saber y entender, una traducción fiel y correcta del documento proporcionado en inglés y/o francés. En testimonio de lo cual firmo y sello en la Ciudad de México, D.F. el 15 de abril de 2014.



PROGRAMA DEL PRODUCTO PARA EL CERTIFICADO 242 BIOMETRIX LIMITED

y Angiografía consta de transductores, líneas de alta presión, jeringas, colectores de llave de paso, adaptadores giratorios y agujas Introdutoras.)

- CABLES ADAPTADORES (DPT y Sensor de Temperatura)
- ACCESORIOS OBSTÉTRICOS Y PARA RECIÉN NACIDOS (Catéteres de Presión Intra Uterina usados durante el parto, Accesorios para Ventilación asistida por energía eléctrica para Prematuros, Neonatos e Infantes)
- JERINGA DE INYECCIÓN MECÁNICA Y JERINGA MANUAL
- EMPAQUES DE PROCEDIMIENTOS INCLUYENDO CAMPOS Y CUBIERTAS PARA INSTRUMENTOS MEDICOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO INCORPORADO (para Procedimientos Quirúrgicos, Angiográficos, Lab. Cat., Anestesiología y Urgencia)

Fecha de Expedición del Original: 15 de junio de 1998

Firmante Autorizado
[Firma legible]

Fecha de Expedición del Certificado: 28 de marzo de 2012

AMTAC Certification Services Limited
Osney Avenue, Knowlton, Milton Keynes MK5 8AL, UK
★Telephone: +44 (0)1908 857 750, Fax: +44 (0)1908 857 751, www.intertek.acs.com Email: acs@intertek.com
Registered No. 929615 Registered Office

Página 2 de 2

Yo, VIVIANA SILVA INFANTE, Panto Traductora ante el Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal en inglés y francés CERTIFICO que la presente es, a mi mejor saber y entender, una traducción fiel y correcta del documento proporcionado en inglés y/o francés. En testimonio de lo cual, firmo y sello en la Ciudad de México, D.F., el 15 de abril de 2014.