

Certificado de Registro

Sistema de Gestión de calidad - ISO 13485:2003

Esto certifica a :

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova
California
95670
USA

Certificado No:

FM 84895

Y opera un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de la ISO 13485: 2003 con el siguiente alcance:

El diseño, el desarrollo, la fabricación, la esterilización y distribución interna de catéteres de imágenes por ultrasonidos, sistemas electrónicos de imágenes por ultrasonidos, cables de guía de medición de presión y flujo intravasculares, microcatéteres y sistemas electrónicos, hilos guía, cables para pacientes, dispositivos de retroceso y cubiertas estériles y Filtro de vena cava implantable con sistema de entrega. Instalación y mantenimiento de sistemas electrónicos.

Lejos y en nombre de BSI:

Reg Blake, VP Regulatory Affairs, BSI Group America Inc.

Fecha de Registro Original: 06/27/2004

Fecha Vigencia: 05/06/2016

Fecha vencimiento: **02/28/2019**



**CMDCAS
Recognized
Registrar**



making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.