

CERTIFICADO

No. Q1N 16 12 39709 01071

Titular del certificado:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
EE.UU.

(Aparece
sello de TÜV
SÜD Product
Service)

Instalaciones:

Medtronic Inc.
7000 Central Avenue N.E., Minneapolis MN
55432, EE.UU.

Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112,
EE.UU.

Medtronic Inc., Service Center, Sullivan Lake
800 53rd Avenue N.E., Columbia Heights MN
55421, EE.UU.

(Aparece
código
QR)

Marca de certificación:

(Aparece sello de
TÜV SÜD EN ISO
13485
tuv-sud.com/ps-
cert)

Alcance del certificado:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de IPG para bradicardia y taquicardia, sistemas de administración de marcapasos, electrodos y accesorios IPG para bradicardia y taquicardia, sistemas/dispositivos de ablación, catéteres de diagnóstico y ablación y sus accesorios, programadores para AIMD, Software de aplicación (externa), marcapasos externos, sistemas de hardware y software para adquisición y gestión de ECG y datos de dispositivos cardiacos, Sistemas implantables de monitoreo y registro, y mantenimiento de programadores para AIMD, marcapasos externos y monitores externos del paciente

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad -
Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2003 + Adicional 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). También consulte las notas al dorso.

Núm. de reporte:

713091502

Válido desde:

01-01-2017

Válido hasta:

31-12-2019

Fecha: 22-12-2016

[Firma ilegible]
Stefan Preiß

[Aparece
holograma con el
número
04052768838599
y código QR]

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-28111 Bremen

TUV

María Inés Ojeda Pesquera, Perito Traductora autorizada por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal por acuerdo publicado en el Boletín Judicial de fecha del 14 de octubre de 2015, certifico que la anterior traducción del idioma inglés contenida en 1 foja útil por su anverso es a mi juicio fiel y completa.

Cd. de México a 12 de enero de 2017.