

CERTIFICADO

Número: 2128896

El sistema de gestión de :
Los biosensores International Group Ltd.
Rue de Lausanne 29
1110 Morges ,
Suiza
incluida la aplicación cumple con los requisitos de la norma :
EN ISO 13485 : 2012

Alcance:

Diseño , fabricación , almacenamiento, depósito y distribución de :

- Catéteres PTCA y accesorios ;
- Liberador de fármaco sistemas de stent coronarios y periféricos ;
- sistemas de stent coronario recubierto de drogas ;
- Liberador de fármaco sistemas bifurcación de stents coronarios ;
- Sistemas de stent coronario ;
- Termodilución , arteria pulmonar , venosa central , los dispositivos de estimulación bipolar y embolectomía

Catéteres, sistemas de control de la presión

Distribución de los globos liberadores de fármacos para aplicaciones coronarias y periféricas .

Incluyendo la compra y reventa de dispositivos y accesorios para vasculares coronaria y periférica aplicaciones.

Fabricación, almacenamiento, almacenamiento, distribución , instalación y mantenimiento de sistema de imágenes de Spect aplicaciones cardiacas .

El montaje y la distribución de kits de angiográficos y el procedimiento quirúrgico Conjunto de catéter Introducción

Alcance:

Diseño , fabricación , almacenamiento, depósito y distribución de :

- Catéteres PTCA y accesorios ;
- Liberador de fármaco sistemas de stent coronarios y periféricos ;
- sistemas de stent coronario recubierto de drogas ;
- Liberador de fármaco sistemas bifurcación de stents coronarios ;
- Sistemas de stent coronario ;
- Termodilución , arteria pulmonar , venosa central , los dispositivos de estimulación bipolar y embolectomía

Catéteres, sistemas de control de la presión

Distribución de los globos liberadores de fármacos para aplicaciones coronarias y periféricas .

Incluyendo la compra y reventa de dispositivos y accesorios para vasculares coronaria y periférica aplicaciones.

Fabricación, almacenamiento, almacenamiento, distribución , instalación y mantenimiento de sistema de imágenes de Spect aplicaciones cardiacas .

El montaje y la distribución de kits de angiográficos y el procedimiento quirúrgico Conjunto de catéter Introducción

Esta certificación también incluye la ubicación (s) según se identifica en la adenda que pertenece a este certificado .

Certificado fecha de caducidad : 1 Octubre 2018

Certificado de vigencia : 1 Octubre el año 2015

Certificado desde : 1 Octubre 2009

DEKRA Certification B.V.

2

Dres . G. J. Zoetbrood

mi

En g. A.A.M. Laan

Director Gerente de Certificación

© se permite la publicación integral de este certificado como informes contiguas

DEKRA Certification BV meandro 1051, 6825 MJ Arnhem apartado postal Box 5185 , 6802 ED Arnhem ,
Países Bajos

T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Registro de empresas 09085396