

CERTIFICADO

+

F

No. **Q1N 15 03 44936 008**

Alcance del certificado:

Diseño y desarrollo, la producción y distribución de Uso individual estéril y estéril no Medical Products para muestra de sangre, Transfusión, inyección e infusión alambres guías hidrofílicos.

Aplicado

Norma (s):

EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012

Productos sanitarios - Sistemas de Gestión de Calidad

Requisitos para fines reglamentarios

(ISO 13485: 2003 + Cor 1: 2009)

DIN EN ISO 13485: 2012

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada arriba ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la norma (s) en la lista. Ver también las notas del reverso.

Informe No .: JNQ235017551

Válido desde: 01/08/2015

Válido hasta: **07.31.2018**

Fecha, 03/08/2015



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that



NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD.

Tatebayashi Plant

2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 JAPAN

has established and applies
a Quality Management System for

**Design and Development, Production and Distribution of Single Use
Sterile and Non-Sterile Medical Products for Blood Sampling,
Transfusion, Injection and Infusion and Hydrophilic Guidewire**

An audit was performed, Report No. **70049155**

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2008

are fulfilled. The certificate is valid until **2015-07-31**

Certificate Registration No. **12 100 21179 TMS**

M. Wegner



QMS-TGA-ZM-07-92

Munich, 2012-08-02

Certificado

Organismo de certificación
de TÜV SÜD Servicio de administración GmbH

Certifica que

NIPRO

NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD.

Tatebayashi Plant
2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 JAPAN

ha establecido y aplicado un sistema de control de calidad para

Diseño, desarrollo, producción y distribución de uso simple de productos médicos
estériles y no estériles para muestreo de sangre, transfusión, inyección e infusión y guías
hidrofílicas.

Mediante auditoria realizada, Report No. 70049155

Se han demostrado que los requerimientos en concordancia a

ISO 9001:2008

Son cumplidos. El certificado es valido hasta 2015-07-31
Certificado de registro No. 12 100 21179 TMS