



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
Nº 0318

Cert.EN.emp.a

CERTIFICADO EN-ISO 13488:2000 *EN-ISO 13488:2000 CERTIFICATE*

Sistema de calidad – Productos Sanitarios – Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN ISO 9002: 1994.

Quality Systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9002:1994.

Certificado nº/Certificate no: 98 05 2091 EN.

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 08-11-1999

Fabricante/Manufacturer:

(Nombre y dirección/Name and address)

IBERHOSPITEX, S.A.

Avenida Catalunya, 4

08185 – LLIÇA DE VALL, BARCELONA (ESPAÑA)

Grupo genérico de productos/Generic Device Group:

Productos para anestesia y respiración /Anaesthetic and respiratory devices.

Productos para drenaje y succión de solo uso y reutilizable/

Single use and reusable drain and suction devices.

Productos de tejido no tejido/Non woven devices.

Apósitos autoadhesivos/Adhesive dressing.

Objeto de la Certificación/Applicable to:

Fabricación de productos sanitarios/Manufacture of medical devices

Categoría de los productos/Device categories:

Productos de un solo uso/Single use devices

Productos para anestesia ya respiración/Anaesthetic and respiratory devices

Productos reutilizables/Reusable instruments.

Certificado válido hasta/This Certificate is valid until: **31-07-2006**

El Organismo Notificado 0318, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de garantía de calidad de conformidad con las normas europeas particulares para productos sanitarios EN-ISO 13488:2000 Este certificado está basado en el informe de evaluación nº 97 10 0062.

The Notified Body no 0318, certifies herewith that the enterprise named above has established and applies an quality assurance system according to the European standard for medical devices EN-ISO 13488:2000. This certificate is based on the evaluation report no 97 10 0062.

Madrid, 5 de diciembre de 2003

El Director,

Carlos Lens Cabrera