

CERTIFICADO EN-ISO 13485:2003

EN-ISO 13485:2003 CERTIFICATE

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
Medical device: Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Certificado nº/Certificate no: 2001 06 0317EN

Fabricante/Manufacturer

Nombre/Name: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A

Dirección/Address: C/ Julián Camarillo, 35; 28037 MADRID

Categoría/Category: Producto de un solo uso/Sigle use device

Grupo genérico/Generic group: Solución para lavado de catéteres/Washing cateter solution

Objeto de la Certificación/Applicable to: Diseño, fabricación y control de productos sanitarios/Design, manufacture and control of medical devices

Grupo genérico/Generic group: Solución para lavado de catéteres/Washing cateter solution

Certificado válido hasta/This Certificate is valid until: 28-11-2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de garantía de calidad de conformidad con la norma armonizada europea para productos sanitarios EN ISO 13485:2003. La documentación técnica de este certificado está contenida en el expediente nº 98 12 0170

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notified Body no 0318, certifies herewith that the enterprise named above has established and applies a quality management system according to the harmonised European standard for medical devices EN ISO 13485:2003. This certificate is based on the dossier no 98 12 0170

Madrid, 30 de junio de 2011


 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

La Directora
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga