

Cert. EN.13485:2003
Rev. 29.06.2004

CERTIFICADO EN-ISO 13485:2003
EN-ISO 13485:2003 CERTIFICATE

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

Certificado nº / Certificate No: 98 05 0090 EN

Fabricante / Manufacturer:

(Nombre y dirección/Name and address)

SOCINSER 21, S.A.

C/ Max Planck, 134 Pol. Ind. Porceyo I

333926 Gijón ASTURIAS

Grupo genérico de productos / Generic Device Group: Implantes de traumatología / Orthopaedic implants.

Objeto de la Certificación / Applicable to:

Diseño, fabricación y control final de productos sanitarios / Design, manufacture and final control of Medical devices.

Categoría de los productos / Device categories: Productos sanitarios implantables no activos / Non active implantable medical devices.

Exclusiones / Exclusions: Ninguna

Certificado válido hasta / This Certificate is valid until: 07-05-2008

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 97 12 0084.

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 evaluation report nº 97 12 0084.

Madrid, a 16 de Noviembre de 2007



La Directora
Cristina Avendaño Solá