

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número

grants the certificate no.

2013 06 0032 EN

según la norma

in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

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

a la empresa

to the company

FM CONTROL, S.L.

Basaldea, 13 – Pol. Ind. Jundiz
01195 Vitoria (ESPAÑA)

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio de mantenimiento de productos sanitarios para imagen que utilizan radiaciones ionizantes / Design, development, manufacturing, installation and maintenance sevices of medical devices for imaging utilising ionizing radiation

Fabricación a medida de productos sanitarios no activos ortopédicos y para rehabilitación. Importación y distribución de productos sanitarios. / Manufacturer of custom-made non-active orthopedics and rehabilitation medical devices. Importer and distributor of medical devices.

Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I / Scope modifications: See ANNEX I.

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 11-11-2019 Hasta /To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 21-06-2013

Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 04 de noviembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018/ UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	- Inclusión de la fabricación a medida de productos sanitarios no activos ortopédicos y para rehabilitación. Importación y distribución de productos sanitarios. / <i>Manufacturer of custom-made non-active orthopedics and rehabilitation medical devices. Importer and distributor of medical devices.</i>

Madrid, 04 de noviembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Mayeram agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

