

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 services 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/11/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Z 5 G L N Z 8 0 3 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

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



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/11/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Z 5 G L N Z 8 0 3 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89