



Cert. 93/42/2P- Rev. 29/03/2012

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 01-07-2003
Segunda prórroga/*Second extension*: 17-06-2008

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 07 0371 CP	Desde/From 17-06-2013 Hasta/To 16-06-2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: AGUIFLAI IBERICA, S.L.
Dirección/Address: C/ La Pujada, 19. Polígono Industrial, Els Garrofers
E-08340 VILASSAR DE MAR (Barcelona)
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem
Dirección/Address:

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos/mecánicos - *Electro medical/mechanical devices*
Grupo genérico/Generic group: Esfigmománómetros/ *Sphygmomanometers*
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in annexes to this Certificate.*

Elaborado en/In the facilities:

AGUIFLAI IBERICA, S.L.
La Pujada, 19. Polígono Industrial, Els Garrofers
E-08340 VILASSAR DE MAR (Barcelona)

Este certificado debe ir acompañado por/*This certificate must be accompanied by:*

- Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/*EC Type examination certificate (annex III)*
- Declaración CE de conformidad (anexo VII)/*EC declaration of conformity (annex VII)*

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 2001 05 0218 y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no. 2001 05 0218, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 17 de junio de 2013

 **La Directora,**
ORGANISMO NOTIFICADO 0318 **Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es



Cert. 93/42/2.2P- Rev.29/03/2012



Primero/ <i>First</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Complementario/ <i>Complementary</i>	<input type="checkbox"/>

ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 01-07-2003

Segunda prórroga/*Second extension*: 17-06-2008

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2003 07 0371 CP	Desde/ <i>From</i> 17-06-2013 Hasta/ <i>To</i> 16-06-2018	0318

A favor de /*In favour of*:

<u>Fabricante/<i>Manufacturer</i>:</u> Nombre/<i>Name</i>: AGUIFLAI IBERICA, S.L. Dirección/<i>Address</i>: C/ La Pujada, 19. Polígono Industrial, Els Garrofers E-08340 VILLASSAR DE MAR (Barcelona) Representante autorizado ante la UE/<i>Authorized EU representative</i>: <i>Idem</i>
--

Productos/*Product*: 3 Variantes/*Variants*: 3

Tipo de producto / *Devices types*: Esfigmomanómetros / *Sphygmomanometers*.

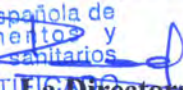
Clasificación/*Classification*: II a

- 1. Esfigmomanómetros electrónicos / *Electronic sphygmomanometers*. [GMDN 16157]**
 - 1.1 Módulo de medición de presión arterial para equipo Keito K6/ *Arterial pressure measuring module for Keito K6 unit*.**
 - 1.2 Módulo de medición de presión arterial para equipo Keito K7/ *Arterial pressure measuring module for Keito K7 unit*.**
 - 1.3 Módulo de medición de presión arterial para equipo Keito K8/ *Arterial pressure measuring module for Keito K8 unit*.**

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 17 de junio de 2013


ORGANISMO NOTIFICADO 0318
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89