

CERTIFICADO

La Entidad Certificadora TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, conforme al procedimiento TÜV Rheinland Group, que la empresa

Inmoclinc S.L.U.

C/ Serranía de Cuenca, 10
Polígono Industrial "El Olivar"
ES - 28500 Arganda del Rey (Madrid)



ha implantado y aplica un Sistema de Gestión
de la Calidad para el área:

**Diseño, fabricación y comercialización de carros-camillas, mesas de reconocimiento,
mesas ginecológicas, sillones y porta-sueros.
Comercialización de mobiliario clínico y equipamiento hospitalario.**

Mediante auditoría realizada, según consta en el informe n° 28300469-004,
se verificó el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Por favor, consulte el Manual de Calidad para detalles
sobre las exclusiones a los requisitos de la norma.

N° de registro del certificado: **39 05 1352010**.

Este certificado es válido desde 2021-09-10 hasta 2024-09-03.

La fecha de referencia para la auditoría de seguimiento es (día/mes): 13-07

Milán, 2021-09-10. Primera auditoría de certificación: 2020-10-22

Entidad Certificadora
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108650034



Este certificado no es justificante alguno para el cumplimiento de los
requisitos legales de las directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CEE.

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD



INMOCLINC, S.L.
C/ SERRANÍA DE CUENCA, 10
POL. IND. "EL OLIVAR"
28500 ARGANDA DEL REY. MADRID

D. Ángel Moreno González, Administrador Único de INMOCLINC, S.L., con domicilio social en la calle Serranía de Cuenca, 10, Polígono Industrial El Olivar, 28500 Arganda del Rey, Madrid

DECLARA

Que *los productos sanitarios de Clase I, fabricados por INMOCLINC*

Carros Camilla de urgencias, con referencia: **10.005, 10.006, 10.050 y 10.107**

Cunas presalida para neonatología, con referencia: **12.100, 12.101, 12.102, 12.115 y 12.120**

Soporte de brazo, con referencia: **22.100**

Soporte de pierna, con referencia: **22.106**

Soporte para sueros y bomba de infusión, con referencia: **22.300, 22.303, 22.306, 22.309, 22.312, 22.315, 22.318, 22.321, 22.324, 22.327, 22.330, 22.333, 22.336, 22.339, 22.342, 22.345, 22.348, 22.351, 22.354, 22.357, 22.360, 22.363, 22.366, 22.369, 22.372, 22.375, 22.378, 22.381, 22.384, 22.387, 22.390, 22.393, 22.396, 22.399, 22.400, 22.403, 22.406, 22.520, 22.523, 22.526, 22.529, 22.532 y 22.535**

Soporte bolsa drenaje, con referencia: **22.432, 22.435**

Mesas para diagnóstico y exploración ginecológica, con referencia: **14.650 y 14.655**

Mesas para masaje, exploración y tratamiento, con referencia: **14.700**

Mesa para diagnóstico, exploración y tratamiento, con referencia: **14.704, 14.736, 14.736.01, 14.736.02, 14.736.03, 14.736.05, 14.736.06, 14.736.07, 14.739, 14.739.01, 14.739.02, 14.739.03, 14.739.05, 14.739.06, 14.739.07, 14.745, 14.745.01, 14.745.02, 14.745.03, 14.745.05, 14.745.06 y 14.745.07**

Mesas para masaje exploración y tratamiento, con referencias: **14.740, 14.743, 14.770, 14.775, 14.776, 14.778, 14.900, 14.903, 14.910, 14.913, 14.923, 14.925, 14.930, 14.933, 14.950, 14.955**

Negatoscopios, con referencia: **16.100, 16.103, 16.300 y 16.303**

Sillones para extracciones, con referencia: **21.180, 21.182, 21.184, 21.188, 21.250 y 21.255**

Sillón para diálisis, con referencia: **21.185**

Sillones para podología, con referencia: **21.210 y 21.215**

Sillones de descanso de pacientes, con referencia: **21.154, 21.158, 21.161, 21.162 y 21.164**

Y *los productos sanitarios de Clase I, distribuidos por INMOCLINC*

Carro camilla de urgencias, con referencia: **10.100 y 10.102**

Soporte de sueros, con referencia: **10182/6, 50.910 y 70.210**

Lámparas de exploración médica, con referencia: **20.005, 20.018, 20.102, 20.103 y 22.538**

Lámparas para cirugía menor, con referencia: **20.095**

Lámparas lupa con luz, con referencia: **20.110**

Lámpara de rayos infrarrojos, con referencia: **20.121**

Mesas para diagnóstico y exploración ginecológica y urológica, con referencia: **14.610, 14.663 y 14.666**

Mesa para endoscopia y rectoscopia, con referencia: **14.669**

Sillón para ORL, con referencia: **21.230**

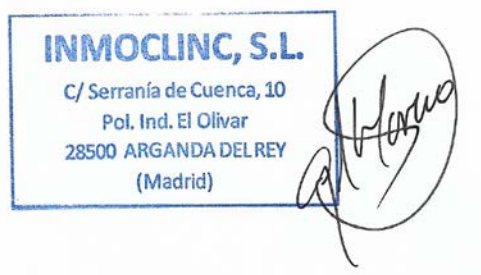
Cumple las disposiciones establecidas por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho Real Decreto desarrolla la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, y sus modificaciones, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

SE COMPROMETE. A establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 02 de Enero de 2020



Firmado: D. Ángel Moreno González
Administrador Único