

Certificate ES13/13528

The management system of

MEDICAL CABLES, S.L.

C/ Duque de la Victoria, 6 - 1º
29015 Málaga, España.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

Design, assembly, manufacture and supply of: SPO2 sensors, SPO2 extension cables, ECG cables and lead wires, non invasive blood pressure (nibp cuff), extension tubes for nibp cuffs, fiber optic cables and temperature probes.

Diseño, montaje, fabricación y venta de: Sensores de SPO2, cables de extensión de sensores de SPO2, cables y latiguillos de ECG, manguitos de medida de la tensión arterial, tubos de extensión para manguitos de medida de la tensión arterial, cables de fibra óptica y sondas de temperatura.

This certificate is valid from 18 February 2013 until 18 February 2016
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 5 February 2016
Issue 1. Certified since 18 February 2013

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Roismore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN UK
T +44 (0)151 350-6666 F +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0612

Page 1 of 1



005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and consequential losses established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/Our-Company/Certified-Client-Overseas/Certified-Client>.
Dissemination: Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is prohibited and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate ES13/13629

The management system of

MEDICAL CABLES, S.L.

C/ Duque de la Victoria, 6 - 1º
29015 Málaga, España.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

Design, assembly, manufacture and supply of: SPO2 sensors, SPO2 extension cables, ECG cables and lead wires, non invasive blood pressure (nibp cuff), extension tubes for nibp cuffs, fiber optic cables and temperature probes.

Diseño, montaje, fabricación y venta de: Sensores de SPO2, cables de extensión de sensores de SPO2, cables y latiguillos de ECG, manguitos de medida de la tensión arterial, tubos de extensión para manguitos de medida de la tensión arterial, cables de fibra óptica y sondas de temperatura.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 19 February 2013 until 18 February 2016 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 5 February 2016

Issue 1. Certified since 18 February 2013

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Roxmore Business Park Ellesmere Park, Cheshire, CH65 3EN UK
T +44 (0)151 355-6666 F +44 (0)151 355-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0311

Page 1 of 1



005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authority of this document may be verified at <http://www.sgs.com/my/Our-Company/Certified-Clients/Directory/Certified-Clients.htm>.
Derechos reservados. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES13/13627

The management system of

MEDICAL CABLES, S.L.

C/ Duque de la Victoria, 6 - 1^º
29015 Málaga, España.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

SPO2 sensors.

Sensores SPO2.

For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

This certificate is valid from 18 February 2013 until 18 February 2018
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 5 February 2016

Issue 1. Certified since 18 February 2013

Certification is based on reports numbered ES/GR 153503

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

2028 Wolfe Parkway, Weston-super-Mare, BS22 9WA, UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311

Page 1 of 1





REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de las normas y regulaciones para fabricar_x__ suministrar___ distribuir___ importar___ equipos médicos en correspondencia a la nomenclatura de estos autorizada para esa entidad, se otorga la presente:

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

A favor de: Medical Cables SL.

Con domicilio legal en: Duque de la Victoria, N° 6 1º - 29015 Málaga. España.

Para la fabricación de: Cables ECG/EKG; Cables y sensores para pulsioxímetros;
Manguitos de tensión y Cables de fibra óptica.

Inscripción No.: 1005 E

Fecha de expedición: 14/11/2012

Fecha de vencimiento: 11/2014

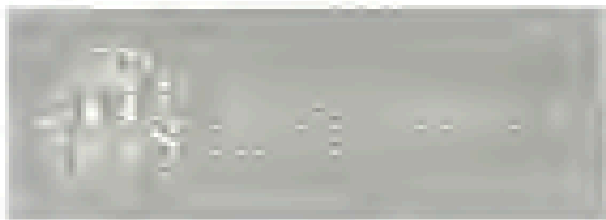
Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.


Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
Director General



Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo 2012 R Folio 3 No. 85 Fecha 17/06/12 Firma [Signature]



PS/MGCM

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 9.1 del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y visto el informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación del gobierno en Málaga, Paseo Marítimo Pablo Ruiz Picasso, 43, 29071, Málaga

Emito nueva LICENCIA por: **AMPLIACIÓN DE ACTIVIDAD A FABRICANTE**

Fecha de LICENCIA inicial: 29-03-2011

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA MEDICAL CABLES, S.L.	NÚMERO DE LICENCIA 6101-PS
DOMICILIO C/ Duque de la Victoria, 6-1ª, 29015 MÁLAGA	
ACTIVIDAD PROPIA FABRICACIÓN EN SERIE E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	
ACTIVIDADES CONCERTADAS -----	
TIPO DE PRODUCTO - FABRICACIÓN: CABLES, SENSORES Y ALARGADORES PARA PULSIOXÍMETROS, CABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFOS, MANGUITOS DE TENSION PARA PULSIOXÍMETROS Y ELECTROCARDIOGRAFOS. - IMPORTACIÓN: CABLES, SENSORES Y ALARGADORES PARA PULSIOXÍMETROS, CABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFOS, MANGUITOS DE TENSION PARA PULSIOXÍMETROS Y ELECTROCARDIOGRAFOS.	
TÉCNICO RESPONSABLE D. JOSÉ FUERTES PEÑA TITULACIÓN INGENIERO INDUSTRIAL	

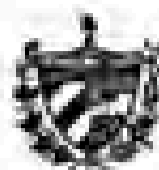
Esta licencia tendrá validez hasta el 29 de marzo de 2016, siempre que no varíen las condiciones en las que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.



Madrid, a 23 de abril de 2012

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Belén Crespo Sánchez-Ezuarriaga



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en el artículo 59 del Capítulo V del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Registro: X

Prórroga:

Modificación:

Denominación: Cables ECG/EKG y juegos de latiguillos.

Modelo: Cable monobloc EKG 10 vías term. Banana 4mm.

Marca comercial: No procede.

Fabricante, país: Medical Cables SL. España.

Suministrador, país: No procede.

Código: 15-754.

Clase de riesgo: I.

No. de Registro: I 1005001.

Fecha de Registro: 28 de Marzo de 2013.

Fecha de vencimiento del Registro: Marzo de 2018.



Aplicación: Para recoger y transmitir señales fisiológicas.

Especialidad Médica: Cardiología, Medicina Intensiva y Emergencia.

Normas específicas que cumple el producto: Según especificaciones declaradas por el fabricante.

Información adicional: No procede.

Plazo de validez del producto: 1 año.

Insumos o accesorios incluidos: No procede.

Otras: No procede.

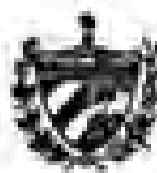
El equipo médico para el cual se emite este certificado cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, esta última para el caso de las prórrogas, según se declara en la documentación que conforma el expediente del equipo médico en poder del CECMED desde la fecha de solicitud del Registro.


Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR GENERAL



Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo 201312 Folio 3 No. 30 Fecha 05/3/13 Firma 



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en el artículo 59 del Capítulo V del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Registro: X

Prórroga:

Modificación:

Denominación: Cables y sensores para oximetría.

Modelo: Sensor SpO2 reutilizable pinza adulto.

Marca comercial: No procede.

Fabricante, país: Medical Cables SL, España.

Suministrador, país: No procede.

Código: 16-316.

Clase de riesgo: I.

No. de Registro: I 1005003.

Fecha de Registro: 28 de Marzo de 2013.

Fecha de vencimiento del Registro: Marzo de 2018.



Aplicación: Para la monitorización continua y no invasiva de los niveles de pulso y saturación de oxígeno en la sangre.

Especialidad Médica: Medicina Intensiva y Emergencia.

Normas específicas que cumple el producto: Según especificaciones declaradas por el fabricante.

Información adicional: No procede.

Plazo de validez del producto: 1 año.

Insumos o accesorios incluidos: No procede

Otras: No procede.

El equipo médico para el cual se emite este certificado cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, esta última para el caso de las prórrogas, según se declara en la documentación que conforma el expediente del equipo médico en poder del CECMED desde la fecha de solicitud del Registro.


Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR GENERAL



Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo 2013 C Folio 3 No. 79 Fecha 25/3/23 Firma [Signature]



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en el artículo 59 del Capítulo V del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Registro: X

Prórroga:

Modificación:

Denominación: Cables de fibra óptica.

Modelo: Universal con conectores de Storz, Wolf, ACMI y Olympus.

Marca comercial: No procede.

Fabricante, país: Medical Cables SL. España.

Suministrador, país: No procede.

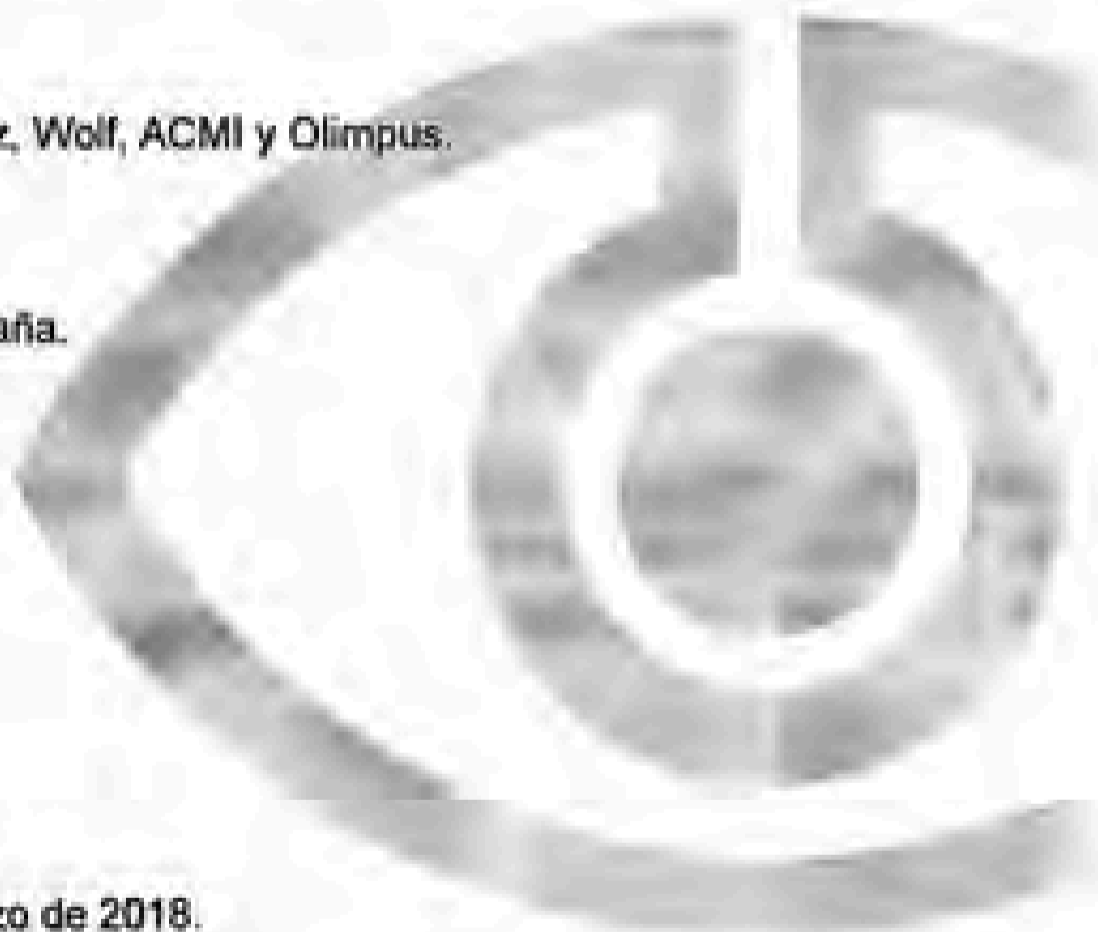
Código: 15-308.

Clase de riesgo: I.

No. de Registro: I 1005002.

Fecha de Registro: 28 de Marzo de 2013.

Fecha de vencimiento del Registro: Marzo de 2018.



Aplicación: Para transmitir luz desde una fuente de luz hasta un instrumento quirúrgico o una lámpara frontal quirúrgica.

Especialidad Médica: Imagenología.

Normas específicas que cumple el producto: Según especificaciones declaradas por el fabricante.

Información adicional: No procede.

Plazo de validez del producto: 1 año.

Insumos o accesorios Incluidos: No procede.

Otras: No procede.

El equipo médico para el cual se emite este certificado cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, esta última para el caso de las prórrogas, según se declara en la documentación que conforma el expediente del equipo médico en poder del CECMED desde la fecha de solicitud del Registro.


Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR GENERAL



Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo 2013 R Folio 3 No. 28 Fecha 28/3/12 Firma [Signature]



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en el artículo 59 del Capítulo V del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Registro: X

Prórroga:

Modificación:

Denominación: Manguitos de tensión.

Modelo: Manguitos de tensión de una vía.

Marca comercial: No procede.

Fabricante, país: Medical Cables SL. España.

Suministrador, país: No procede.

Código: 11-076.

Clase de riesgo: I.

No. de Registro: I 1005004.

Fecha de Registro: 28 de Marzo de 2013.

Fecha de vencimiento del Registro: Marzo de 2018.



Aplicación: Para la medición no invasiva de la presión arterial.

Especialidad Médica: Medicina General Integral.

Normas específicas que cumple el producto: Según especificaciones declaradas por el fabricante.

Información adicional: No procede.

Plazo de validez del producto: 6 meses.

Insumos o accesorios incluidos: No procede.

Otras: No procede.

El equipo médico para el cual se emite este certificado cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad, esta última para el caso de las prórrogas, según se declara en la documentación que conforma el expediente del equipo médico en poder del CECMED desde la fecha de solicitud del Registro.


Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR GENERAL



Registro de la secretaría del CECMED/

Tomó 1013 Folio 3 No. 80 Fecha 28/3/13 Firma [Signature]