

bsi.

(LOGO BY ROYAL CHARTER)

## Certificado de registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

Corporación Nihon Kohden  
1-31-4 Nishiochiai  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
161-8560  
Japón

Tiene Certificado No: **MD 536762**

Y opera un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485: 2016 para el siguiente ámbito de aplicación:

Favor ver la hoja de alcance

Por y en nombre de BSI: (FIRMA)  
Frank Lee, Director de Cumplimiento y Riesgo de EMEA

Fecha de registro original: 2008/08/24  
Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19  
Fecha de caducidad: 2020/01/18

(LOGO bsi) (LOGO UKAS)

PÁGINA 1 DE 6

...haciendo de la excelencia un hábito.”

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.  
Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado No:

**MD 536762**

**Alcance registrado:**

Diseñar, desarrollar, fabricar y proveer servicio de sistemas de monitoreo a pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma, sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo y reactivos de diagnóstico in vitro (hemoglobina, CPR, HbA1C), sistemas de información sanitaria

Compra, fabricación (etiquetado), inspección, almacenaje y provisión de servicios marcapasos cardíacos, catéteres, ventiladores pulmonares, aparato anestésico, dispositivos de alarma, dispositivos de prueba funcional pulmonar, electroencefalogramas, sistemas de medición de potencial evocado, monitores de salida cardiaca, instrumentos de infusión y férulas.

Fecha de registro original: 2008/08/24

Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19

Fecha de caducidad: 2020/01/18

**PÁGINA 2 DE 6**

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.

Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado No:

**MD 536762**

**Ubicación**

**Actividades registradas**

Corporación Nihon Kohden  
1-31-4 Nishiochiai  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
161-8560  
Japón

Diseño, desarrollo, y prestación de servicios de Sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma <(,>,<) sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo y reactivos de diagnóstico in vitro (hemoglobina, CPR, HbA1C), sistemas de información sanitaria. La importación de ventiladores pulmonares, aparato anestésico, dispositivos de alarma.

CORPORACIÓN NIHON KOHDEN  
Oficina Tokorozawa  
Centro de tecnología avanzado  
1-1-6 Kusunokidai,  
Tokorozawa-shi,  
Saitama  
359-0037  
Japón

Diseño, desarrollo, y prestación de servicios de Sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo y reactivos de diagnóstico in vitro (hemoglobina, CPR, HbA1C), sistemas de información sanitaria. La importación de ventiladores pulmonares, aparato anestésico, dispositivos de alarma.

Fecha de registro original: 2008/08/24  
Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19  
Fecha de caducidad: 2020/01/18

**PÁGINA 3 DE 6**

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.  
Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado No:

**MD 536762**

**Ubicación**

**Actividades registradas**

CORPORACIÓN NIHON KOHDEN  
Oficina Tsurugashima,  
6-2-20 Fujimi,  
Tsurugashima -shi,  
Saitama  
350-2201  
Japón

Aceptación de órdenes, almacenaje, y distribución de accesorios para sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma, sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C)  
Fabricación (etiquetado), inspección, almacenaje, distribución y provisión de servicios de marcapasos cardíacos, catéteres, ventiladores pulmonares, aparato anestésico, dispositivos de alarma, dispositivos de prueba funcional pulmonar, electroencefalogramas, sistemas de medición de potencial evocado, monitores de salida cardíaca, instrumentos de infusión y férulas.  
Fabricación y servicio de proveer sistemas de información sanitaria.

CORPORACIÓN NIHON KOHDEN  
Fábrica Kawomoto  
2909-63 Shirokusadai,  
Fukaya-shi,  
Saitama  
369-1106  
Japón

Diseño, desarrollo, y fabricación de accesorios para sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo.

Fecha de registro original: 2008/08/24

Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19

Fecha de caducidad: 2020/01/18

**PÁGINA 4 DE 6**

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.

Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado No:

**MD 536762**

| Ubicación                                                                                                                         | Actividades registradas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Oficina Tomioka,<br>486 Nanokaichi,<br>Tomioka -shi,<br>Gunma<br>370-2343<br>Japón         | Fabricación, almacenaje, y distribución de sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma , sistemas de medición de potencial evocado, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo y reactivos de diagnóstico in vitro (hemoglobina, CPR, HbA1C) |
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Fábrica II Tomioka,<br>2027-1 Tomioka,<br>Tomioka -shi,<br>Gunma<br>370-2316<br>Japón      | Fabricación, almacenaje y distribución de desfibriladores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Centro de producción Tomioka<br>1-1 Tajino,<br>Tomioka -shi,<br>Gunma<br>370-2314<br>Japón | Fabricación, almacenaje, y distribución de sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma , sistemas de medición de potencial evocado, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo                                                               |

Fecha de registro original: 2008/08/24

Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19

Fecha de caducidad: 2020/01/18

**PÁGINA 5 DE 6**

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.

Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado No:

**MD 536762**

| Ubicación                                                                                                                                                     | Actividades registradas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Oficina Tomioka,<br>1-31-4 Nishiochiai,<br>Shinjuku -Ku,<br>Tokio<br>161-8560<br>Japón                                 | Compra de sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, sistemas de cateterismo cardíaco, desfibriladores, electrocardiógrafos, sistemas de análisis ambulatorio ECG, electroencefalograma , sistemas de medición de potencial evocado, endoscopio, analizador de hematología, analizador de proteína específico (CRP, HbA1C), placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo, reactivos de diagnóstico in vitro (hemoglobina, CPR, HbA1C), sistemas de información sanitaria. |
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Oficina Tsurugashima,<br>6-2-20 Fujimi,<br>Tsurugashima -shi,<br>Saitama<br>350-2201<br>Japón                          | Fabricación de sistemas de información sanitarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CORPORACIÓN NIHON KOHDEN<br>TOMIOKA<br>Centro de producción Nihon Kohden<br>Kawamoto<br>2909-63 Shirakusadai,<br>Fukaya -shi,<br>Saitama<br>369-1106<br>Japón | Fabricación de accesorios para sistemas de monitorización de pacientes, monitores CO2 para aplicación médica, oxímetros de pulso, desfibriladores, electrocardiógrafos, electroencefalograma , sistemas de medición de potencial evocado, endoscopios, placas para pacientes electroquirúrgicos, estimulador eléctrico médico, rinorreógrafo,                                                                                                                                                                                                                              |

Fecha de registro original: 2008/08/24  
Última Fecha de revisión: 2017/02/09

Fecha de vigencia: 2017/01/19  
Fecha de caducidad: 2020/01/18

**PÁGINA 6 DE 6**

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.  
Las copias impresas pueden ser validadas en [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) o por teléfono +81 (0)3 68901171.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra bajo el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Miembro del Grupo de Empresas BSI.