

CERTIFICATE N. 9124.TAD2
CERTIFICADO N.

*WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE*

AFFINITY GROUP

C/ NAVARRA 38 - 28691 VILLANUEVA DE LA CAÑADA (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE

AFFINITY ELECTRONICS S.L.

C/ NAVARRA 38 - 28691 VILLANUEVA DE LA CAÑADA (MADRID) SPAIN

TECNOLOGIAS ADE, S.L.

C/ NAVARRA 38 - 28691 VILLANUEVA DE LA CAÑADA (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

*Design, development, manufacturing and technical assistance, import and marketing
of medical devices with function of measurement of physiological parameters*

*Diseño, desarrollo, fabricación y asistencia técnica, importación y comercialización
de productos sanitarios con función de medición de parámetros fisiológicos*

*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización*

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN*

DATES:	FIRST CERTIFICATION PRIMERA CERTIFICACIÓN 2016-01-11	CURRENT ISSUE EMISION ACTUAL 2024-11-15	EXPIRY VÁLIDO HASTA 2028-01-11
---------------	--	---	--------------------------------------



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orago