

EC Certificate Full Quality Assurance System / Certificado CE Total Aseguramiento
Sistema de Calidad: Certificate / Certificado GB10/82099

The management system of El sistema de gestión de

Técnicas Científicas para Laboratorio, S.A.

C/ Lope de Vega, 99 – 101, 08005 BARCELONA, Spain
has been assessed and certified as meeting the requirements of
ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

en productos sanitarios, Anexo II (excluyendo la Sección 4)

For the following products / Para los siguientes productos

The scope of this certification appears on page 2 of this certificate.

El alcance de la certificación está indicado en la hoja 2 de este certificado.

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
Para la puesta en el mercado de productos de Clase III incluidos en este certificado, un Certificado CE de examen de diseño de acuerdo al Anexo II (Sección 4) es necesario

This certificate is valid from 21 December 2010 until 21 December 2013 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 October 2013

Issue 1. Certified since 21 December 2010

Este certificado es válido desde 21 Diciembre 2010 hasta 21 Diciembre 2013 y permanece valido a condición de satisfactorias auditorias de seguimiento

Auditoria de recertification se prevé para 27 Octubre 2013

Edición 1. Certificado desde 21 Diciembre 2010

Authorised by / Autorizado por

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE ES 01 1210 M2

Page 1 of 2 / Página 1 de 2



EC Certificate Full Quality Assurance System / Certificado CE Total
Aseguramiento Sistema de Calidad: Certificate / Certificado
GB10/82099, continued / continúa

Técnicas Científicas para Laboratorio, S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

en productos sanitarios, Annex II (excluyendo la Sección 4)

Issue / Edición 1

Detailed scope / Alcance detallado

Sweat Chloride analyzer for the diagnosis of cystic fibrosis ISEsweat.

**Analizador de Cloruro en sudor ISEsweat para diagnóstico de la
fibrosis quística.**