

Certificado CN15 /30833

El sistema de gestión de

# Shenzhen Lifotronic Technology Co.Ltd.

Unidad A, 4to piso, Edificio 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Distrito de Nanshan, Ciudad de Shenzhen, Provincia de Guangdong, 5180055, P.R. China

Ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

## ISO 13485: 2016 EN ISO 13485: 2016

Para las siguientes actividades:

**El alcance del registro aparece en la página 2 de este certificado.**

Este certificado es válido desde el 11 de septiembre de 2020 hasta el 12 de julio de 2021 y sigue siendo válido sujeto a auditorías de vigilancia satisfactorias.

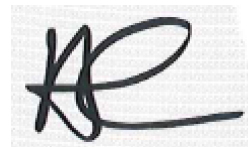
Auditoría de recertificación antes del 19 de junio de 2021

Edición 8. Certificado desde el 13 de julio de 2015

Esta es una certificación de sitios múltiples.

Los detalles adicionales de los sitios se enumeran en la página siguiente.

Autorizado por



SGS United Kingdom Ltd.

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK

T +44 (0)151 350-6666 F +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

HC SGS 13485 2016 0118 M2



Este documento es emitido por la Compañía sujeto a sus Condiciones Generales de Servicios de Certificación accesibles en [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Se llama la atención sobre las limitaciones de responsabilidad, indemnización y cuestiones jurisdiccionales establecidas en el mismo. La autenticidad de este documento se puede verificar en: [www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory](http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory). Cualquier alteración, falsificación o falsificación no autorizada del contenido o la apariencia de este documento es ilegal y los infractores pueden ser procesados con todo el peso de la ley.

Certificado CN15 /30833, continuado

# Shenzhen Lifotronic Technology Co.Ltd.

## ISO 13485: 2016 EN ISO 13485: 2016

Edición 8

Alcance detallado

Diseño y fabricación de Aparatos de Fototerapia (como antiinflamatorio y manejo del dolor de heridas), Sistema de Hidroterapia (para el tratamiento del estreñimiento), Sistema de Terapia de Luz Infrarroja (para el manejo del dolor de músculos y articulaciones), Sistema de Terapia Magnética de Pulso (para enfermedades ortopédicas), Sistema de Terapia de Compresión de Aire (previene la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar), Sistema de Limpieza de Heridas (para el desbridamiento de heridas con ultrasonido), Sistema de Limpieza de Vías Respiratorias (auxiliar de descarga de esputo y moco), Sistema de Fototerapia Ultravioleta (para el tratamiento auxiliar de enfermedades de la piel), Dispositivo de Terapia de Heridas por Presión Negativa, Analizador de Hemoglobina (HPLC) y Analizador Hba1C, Analizador de Proteínas Específicas, Analizador de Inmunoensayo de Flujo Lateral, Electroquimioluminiscencia Automatizada (ECL), Analizador de Inmunoensayo, Analizador ACR de Orina Completamente Automatizado y Analizador de Hemostasia;

Diseño y fabricación de apósitos de gel de silicona no estériles

Desarrollo y fabricación de kits de ensayo de diagnóstico in vitro para determinar enfermedades de la coagulación, anemia, fibrosis hepática, metabolismo óseo, función gástrica, renal, cardiovascular, glucometabolismo, reumática, tiroidea; determinación de la gonadotropina coriónica humana y respuesta inflamatoria.

Instalaciones adicionales

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong  
Province, 523808, P.R. China



Este documento es emitido por la Compañía sujeto a sus Condiciones Generales de Servicios de Certificación accesibles en [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Se llama la atención sobre las limitaciones de responsabilidad, indemnización y cuestiones jurisdiccionales establecidas en el mismo. La autenticidad de este documento se puede verificar en: [www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory](http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory). Cualquier alteración, falsificación o falsificación no autorizada del contenido o la apariencia de este documento es ilegal y los infractores pueden ser procesados con todo el peso de la ley.