

N/REF: PS/CLV/MGCO/1080/2020-CLV

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) **THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa KANTERON SYSTEMS, S.L., con sede en C/ PALLETER, 10, 46530 - PUÇOL (VALENCIA), ESPAÑA,
CERTIFIES: That the company KANTERON SYSTEMS, S.L., based in C/ PALLETER, 10, 46530 - PUÇOL (VALENCIA), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 7506-PS.
Has a medical devices manufacturing license N° 7506-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.
On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Asimismo, la empresa ha presentado las declaraciones adicionales que figuran en el **Anexo II**.
Furthermore, the company has submitted the additional declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.
This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: WLWQXAC4BB



N/REF: PS/CLV/MGCO/1080/2020-CLV

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante
quien corresponda, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to
whom it may concern**, in Madrid.

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CLV/MGCO/1080/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1080/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1080/2020-CLV

PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

1 - SOFTWARE PARA ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN DE IMAGEN E INFORMACIÓN MÉDICA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W L W Q X A C 4 B B



N/REF: PS/CLV/MGCO/1080/2020-CLV

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 1080/2020-CLV
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 1080/2020-CLV
DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Planta de fabricación / Manufacturing facility	
Empresa / Company	País / Country
KANTERON SYSTEMS, S.L. C/ Catedrático Agustín Escardino, 9 - Parc Científic UV Ed. 3, desp. 2-35, 46980 - Paterna (VALENCIA)	ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W L W Q X A C 4 B B

