



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2019 07 0893 CP	Desde/From 09-08-2019 Hasta/To 26-05-2024	0318

Texto de retificación / Amendment text

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CENTRO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

Dirección/Address: Parque Científico y Tecnológico UPM Montegancedo.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica/ Products using radiation for diagnosis and therapeutics

Grupo genérico/ Generic group: Equipo de magnetoterapia/Magnetotherapy equipment

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

CENTRO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
Parque Científico y Tecnológico UPM Montegancedo.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Fecha inicial/ Initial date: 09-08-2019

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by: Declaración CE de conformidad (Anexo VII)/EC Declaration of conformity (Annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2017 07 0363, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 2017 07 0363, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 02 de agosto de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 02/08/2019

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

Localizador: 87CPJFKD83



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2019 07 0893 CP	Desde/From	09-08-2019 Hasta/To	26-05-2024 0318

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CENTRO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

Dirección/Address: Parque Científico y Tecnológico UPM Montegancedo.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Equipo de magnetoterapia transcraneal/ Transcranial Magnetotherapy equipment

Código NANDO/NANDO code: MD 1402

Clasificación/Classification: II a

1. Estimulador Magnético transcraneal de bajo campo/ Low-field transcranial magnetic stimulator

1.a. BRAIN WAVES MINESTIM APCM-01

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 02 de agosto de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 02/08/2019

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

Localizador: 8 7 C P J F K D 8 3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89