

**CERTIFICATE N.  
CERTIFICADO N. 9124.IRR2**

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY  
*CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE*

**IRE RAYOS X, S.A.**

C/ ISLA DE LA PALMA 22 BIS - 28703 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (MADRID) SPAIN  
*OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE*

C/ ISLA DE LA PALMA 22 BIS - 28703 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (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*

Venta y asistencia técnica de equipos con fines de diagnóstico médicos. Diseño y desarrollo, venta, instalación y mantenimiento de software para diagnóstico de imágenes médica  
*Sales and technical assistance of diagnostic medical devices. Design and development, sales, installation and maintenance of software for diagnostic medical imaging*

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  
*ESTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO  
PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN*

<b>DATE:</b>	FIRST CERTIFICATION <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i> 2011-05-09	CURRENT ISSUE <i>EMISION ACTUAL</i> 2026-03-11	EXPIRY <i>VÁLIDO HASTA</i> 2029-05-14
--------------	---	--	---



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