

### CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

**VICTOR MATEO LÓPEZ**, con D.N.I. Nº 50882485-E, como Apoderado de la firma **CANON MEDICAL SYSTEMS S.A.**, (anteriormente TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS, S.A.) con CIF A-28206712 y domicilio social en Camino de la Zarzuela, nº 19 – 3ª planta, 28023 MADRID,

**CERTIFICA**, a petición del **CONSORCI SANITARI DEL MARESME (H. DE MATARÓ)**:

que **CANON MEDICAL SYSTEMS S.A.**, suministró los equipos médicos objeto de esta certificación y que la distribución comercial de dichos productos en España y en toda Europa se realiza exclusivamente a través de su propia organización.

| EQUIPO         | MODELO         | Nº SERIE   |
|----------------|----------------|------------|
| MDX-8000A      | ULTIMAX        | 99D0862698 |
| FLUOROSCOPE 20 | FLUOROSCOPE 20 | 013/665    |

El Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones Clínicas es prestado en exclusiva por **CANON MEDICAL SYSTEMS S.A.**, como único autorizado por la su casa matriz (**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**) y no habiendo concedido licencia a ninguna organización independiente de servicio para acometer dichas tareas. **CANON** cuenta con los recursos técnicos, humanos y económicos necesarios para poder prestar un servicio de calidad y está capacitada para asegurar que estos equipos dispondrán de los mejores recursos técnicos, pues sus ingenieros han realizado los cursos de formación especialmente diseñados para estos equipos.

Teniendo en cuenta las siguientes reglamentaciones:

- Circular informativa nº 3/2012 Asistencia Técnica de Productos Sanitarios emitida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- R.D.1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (transpone la Directiva 2007/47/CE) en su artículo 42, 3, 9ª establece como Infracciones muy graves: "La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios, o, en su caso, de terceros".
- Informe UNE 209001. Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- Protocolo general de acreditación de FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria). FENIN recomienda desde el punto de vista de seguridad que el mantenimiento sea realizado por el fabricante o representante autorizado o por otras opciones siempre que la S.A.T. ofrezca las siguientes garantías:
  - que tenga un personal formado y cualificado
  - que utilice piezas originales
  - que use instrumentación con su certificado de calibración
  - que siga los protocolos del fabricante

**CANON MEDICAL SYSTEMS S.A.**, como fabricante es la única Empresa capacitada para cumplir con todos estos requisitos ya que dispone de los protocolos diseñados por fábrica, suministra directamente las piezas originales, mantiene un equipo técnico altamente cualificado en formación continua que realiza las tareas de mantenimiento y asistencia técnica con la instrumentación específica certificando su adecuada calibración, pudiendo perder el marcado CE cualquier equipo **CANON** que no haya sido mantenido o reparado directamente por nuestra organización.

Y para que surta los efectos pertinentes, firmo la presente certificación en Madrid, a 17 de enero de 2022