

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL
ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD**

CERTIFICACIÓN Y CONFIANZA CÁMARA, S.L.U.

CERTIFICA

que, de acuerdo a la declaración de aplicabilidad vigente, los sistemas de información reseñados, todos ellos de categoría **ALTA** y los servicios que se relacionan, de la organización

BIOTRONIK SPAIN, S.A.

Avenida Europa nº 19 – Edificio III, 3ª Planta D 28224 Pozuelo De Alarcón MADRID

han sido auditados y encontrados conforme con las exigencias del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad según se indica en el correspondiente Informe de Auditoría de 03/06/2024:

“Los sistemas de información, de acuerdo a la categorización del sistema vigente, que dan soporte a la implantación del:

- *Servicio de gestión de la monitorización remota de dispositivos médicos implantables Biotronik HomeMonitoring.*
- *Servicio técnico presencial de dispositivos médicos implantables y servicio técnico remoto LiveSupport.*
- *Servicio de gestión de la monitorización remota -Centro de Atención a la Monitorización Remota CAMR.”*

“CPD Avenida Europa MADRID”

| CATEGORÍA | C | I | T | A | D | Total de Medidas |
|-----------|------|------|------|------|------|------------------|
| | ALTA | ALTA | ALTA | ALTA | ALTA | 65 |

Número de Certificado

ENS.0089.24

Fecha inicial de certificación:

09/01/2023

Fecha de concesión de certificación:

05/11/2024

Fecha de expiración:

05/11/2026



Firma: Enrique Megía
Director Gerente

Fecha: Madrid, 05 de septiembre de 2024