

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



Fecha: Madrid, 05 de septiembre de 2024

Firma: Enrique Megía
Director Gerente