

CERTIFICADO EXCLUSIVIDAD

D. FREDERIC MARTINEZ SACCHI, con **D.N.I. Nº. 35089255-H**, actuando en nombre y representación como apoderado de la empresa mercantil **PHILIPS IBÉRICA S.A.** (Sociedad Unipersonal) con domicilio social en C/ María de Portugal, 1 28050 (Madrid), y con N.I.F. núm. A-28017143 en virtud del presente documento,

CERTIFICA,

Que todos los equipos y sistemas de electromedicina de la marca Philips son fabricados únicamente y exclusivamente por fábricas Philips. Entre estos equipos Philips se encuentran las herramientas y software de diagnóstico exclusivo para el mantenimiento de los equipos detallados en el Anexo*, **marca Philips**, pertenecientes a HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA. Philips posee la propiedad intelectual del software, programas y aplicaciones que este tipo de equipos utiliza.

El mantenimiento incluye lo dispuesto en el **RD 192/2023** del 21 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, que en su artículo 5 indica: *“Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por el fabricante”* y en la Circular **3/2012** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que en su punto 2.2 Procedimientos, indica: *“La asistencia técnica debe efectuarse según unos protocolos y procedimientos sistemáticos, que aseguren la calidad del servicio en los cuales se tendrá en cuenta la documentación proporcionada por el fabricante”*.

El Sistema referenciado e instalado en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, Philips PIC iX (Patient Information Center iX) solo se puede utilizar de manera exclusiva, para asegurar la funcionalidad y comunicación exigidas, con los dispositivos de monitorización de pacientes Philips IntelliVue (incluidos X2, X3 y MMS, MP2, MP5, MP5SC2 y MXxxx), Philips HeartStart MRx, telemetría Philips IntelliVue, así como módulos IntelliBridge EC10, EC40, EC80. En las fichas técnicas de producto expedidas por el fabricante se detallan requisitos y estándares de interoperabilidad para poder conectar los monitores Philips y la Solución de monitorización centralizada PIC iX con todas las garantías de seguridad y cumpliendo con las normativas para garantizar una monitorización y una gestión de alarmas de calidad en tiempo real.

Philips Ibérica, S.A. (Sociedad Unipersonal), empresa autorizada para la venta y distribución de productos sanitarios en España (D.A.P.S 522/M), realiza la distribución de los equipos y sistemas de electromedicina de la marca Philips en el territorio español.

Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) no ha concedido licencia a ninguna organización independiente de Servicio para acometer las tareas de asistencia técnica, mantenimiento y actualización de software.





El servicio técnico de Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) cuenta con la estructura necesaria para realizar la asistencia técnica y mantenimiento de equipos y sistemas Philips de acuerdo a las instrucciones y protocolos establecidos por el fabricante, garantizando por ello su funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante todo su periodo de vida útil, y en condiciones de seguridad para pacientes y usuarios. Para ello, y en concreto para el sistema instalado en su centro, Philips Ibérica cuenta con:

- ✓ Recursos humanos: Los técnicos de servicio de Philips Ibérica han recibido la formación necesaria establecida por el fabricante para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento.
- ✓ Recursos materiales: Los técnicos de servicio de Philips Ibérica disponen en exclusiva de equipos y herramientas de verificación necesarios para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento, siempre siguiendo las indicaciones del fabricante y estando los mismos sujetos a un estricto programa de control y calibración.
- ✓ Conexiones remotas: Philips Ibérica, ofrece el SERVICIO DE DIAGNOSTICO REMOTO para equipos y Sistemas de alta tecnología; este servicio, cuenta con conexión directa a los equipos y está orientado a mantenimientos correctivos, actualizaciones de software y mantenimientos predictivos, ofreciendo un sistema de monitorización ininterrumpida en tiempo real, analizando los posibles errores ocurridos durante el período de operatividad, y con el objetivo de evitar paradas no programadas en el equipo, aumentando de esta forma la disponibilidad del mismo

Y para que así conste, firma el presente en Madrid, a fecha de firma electrónica

MARTINEZ SACCHI

FREDERIC - 35089255H

Firmado digitalmente por MARTINEZ
SACCHI FREDERIC - [REDACTED]
Fecha: 2025.09.19 12:13:19 +02'00'

Fdo: Frederic Martínez Sacchi

Apoderado



*ANEXO

<i>Material - Equipo</i>	<i>Equipment ID</i>	<i>Número de Serie</i>
866389 - Patient Information Center iX	105902064	4U3Z-2RHR-3

