

UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO
UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICATE

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Fecha de validez /This Certificate is valid until: 09/06/2018

Certificado nº/Certificate no: 2013 04 0028 EN

*“Este certificado sustituye al emitido el 03/06/2016 por corrección tipográfica de la dirección de la empresa /
This certificate replaces the issued on June 3rd 2016 by typographical correction of the company address”*

Empresa/Company
Nombre y dirección/Name and address: VIRCELL, S.L. Sede social y de fabricación/Headquarter and Manufacturing facility: - Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España Local de fabricación/Manufacturing facility: -Polígono Industrial dos de octubre, Plaza Domínguez Ortiz 1, 18320 Santa Fe Granada, España

Objeto de la Certificación/Applicable to:
Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> /Design, development and manufacture of <i>in vitro</i> Medical Devices.

Ámbito tecnológico/Technological scope:
PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DIV)/<i>IN VITRO</i> DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REACTIVOS Y PRODUCTOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y MATERIALES DE CONTROL PARA INMUNOLOGÍA INFECCIOSA Y OTROS PROCEDIMIENTOS PARA/REAGENTS, REAGENT PRODUCTS, CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS FOR INFECTIOUS IMMUNOLOGY AND OTHER FOR: <ul style="list-style-type: none">• Identificación de Chlamydia, Citomegalovirus, Rubeola y Toxoplasma mediante Técnicas Inmunológicas y de Biología Molecular/ <i>Identification of Chlamydia, Cytomegalovirus, Rubella and Toxoplasma by Immunological and Molecular Biology Techniques.</i>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN-ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO:13485:2003).

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN-ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).

Madrid, 20 de junio de 2016

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
P.A. EL SECRETARIO GENERAL**

Francisco Javier Muñoz Aizpuru



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89