



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/ EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
*2003 10 0376 CT	Desde/From 20/10/2014 Hasta/To 9/06/2018	0318

*Este certificado anula y sustituye al certificado nº 2003 10 0376 CT emitido con fecha 15 de septiembre de 2014 por actualización de direcciones/This certificate replace the certificate nº 2003 10 0376 CT issued on September 15th, 2014, due to the update of the addresses

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: **VIRCELL, S.L**

Dirección/Address:

Sede social/Headquarter: **Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.**

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: **VIRCELL, S.L**

Dirección/Address: **Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España**

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: **Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro/In vitro Medical Devices**

Grupo genérico/Generic group: **Diagnóstico de enfermedades infecciosas/Diagnostic of infectious diseases**

- **Por inmunología infecciosa y otros procedimientos/By infectious immunology and other procedures**

Tipo/Type: **Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.**

Elaborado en/In the facilities:

VIRCELL, S.L

-Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España

-Polígono Industrial dos de octubre, Plaza Domínguez Ortiz 1, 18320 Santa Fe Granada, España

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO
This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003 03 0235, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva/*This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 2003 03 0235, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 20 de octubre de 2014


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
La Directora,
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
ORGANISMO NOTIFICADO
0318

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

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

Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

ANEXO N° I/ANNEX No: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de
acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with
Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/ <i>From</i> 20/10/2014 Hasta/ <i>To</i> 9/06/2018	0318

A favor de/*In favour of*:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/ <i>Name</i> : VIRCELL, S.L Dirección/ <i>Address</i> : Sede social/ <i>Headquarter</i> : Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España. Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/ <i>Name</i> : VIRCELL, S.L Dirección/ <i>Address</i> : Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España

Productos/*Product*: 45 Variantes/*Variants*: 58

Tipo de producto/*Device type*: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para diagnóstico de enfermedades infecciosas/*Reagents, reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases*

Clasificación/*Classification*: Lista B, anexo II/*List B, annex II*

1. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Chlamydia mediante Inmunoabsorción enzimática (ELISA), Inmunofluorescencia indirectas (IFA) y Oligocromatografía/*Reagent and reagent products for the detection of human Chlamydia infection by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), Indirect immunofluorescence (IFA) and Oligochromatography*
 - 1.1. *Chlamydomphila pneumoniae* IFA IgG. 100 tests
 - 1.2. *Chlamydomphila pneumoniae* IFA IgM. 100 tests
 - 1.3. Pneumoslides IgG. 20 tests
 - 1.4. Pneumoslides IgM. 10 tests
 - 1.5. Pneumobact. 20 tests
 - 1.6. *Chlamydomphila pneumoniae* ELISA IgG. 96 tests
 - 1.6.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.6.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)



ANEXO Nº I/ANNEX No: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de
acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with
Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/From 20/10/2014 Hasta/To 9/06/2018	0318

- 1.7. *Chlamydomphila pneumoniae* ELISA IgM. 96 tests
 - 1.7.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.7.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.8. *Chlamydomphila pneumoniae* ELISA IgA. 96 tests
 - 1.8.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.8.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.9. Chlamydia ELISA IgG/IgM. 96 tests
 - 1.9.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.9.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.10. *Chlamydia trachomatis* ELISA IgG/IgM. 96 tests
 - 1.10.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.10.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.11. *Chlamydomphila pneumoniae* IFA slide. 96 tests
- 1.12. Pneumobact ELISA IgG. 96 tests
- 1.13. Pneumobact ELISA IgM. 96 tests
- 1.14. Chlamydia ELISA IgG. 96 tests
 - 1.14.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.14.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.15. *Chlamydia trachomatis* ELISA IgA. 96 tests
 - 1.15.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 1.15.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
- 1.16. SPEED-OLIGO *Chlamydomphila pneumoniae*. 40 tests
- 1.17. SPEED-OLIGO *Bacterial pneumonia* COMBI. 24 tests



ANEXO N° I/ANNEX No: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de
acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with
Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/From 20/10/2014 Hasta/To 9/06/2018	0318

2. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Citomegalovirus mediante Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Cytomegalovirus infection infections by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
 - 2.1. *Cytomegalovirus* ELISA IgG. 96 tests
 - 2.1.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 2.1.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
 - 2.2. *Cytomegalovirus* ELISA IgM CAPTURE. 96 tests
 - 2.2.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 2.2.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
3. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Rubeola mediante Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Rubella infection by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
 - 3.1. *Rubella* ELISA IgG. 96 tests
 - 3.1.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 3.1.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
 - 3.2. *Rubella* ELISA IgM CAPTURE. 96 tests
 - 3.2.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 3.2.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
4. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Toxoplasma mediante Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Toxoplasma infection by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
 - 4.1. *Toxoplasma* ELISA IgG. 96 tests
 - 4.1.a Con soporte de cartón para los tubos
 - 4.1.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)
 - 4.2. *Toxoplasma* ELISA IgM CAPTURE. 96 tests
 - 4.2.a Con soporte de cartón para los tubos



ANEXO N° I/ANNEX No: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de
acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with
Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/From 20/10/2014 Hasta/To 9/06/2018	0318

4.2.b Con soporte de plástico para los tubos (Smart)

5. Controles de ácido nucleico (ADN o ARN) o células inactivadas de microorganismos para ser usados como control en técnicas de biología molecular para Diagnóstico *in Vitro* (Controles AMPLIRUN®)/*Controls nucleic acid (DNA o RNA) or inactivated microorganism to be used as a control in molecular biology techniques for in Vitro Diagnostics (AMPLIRUN® Controls).*
 - 5.1. AMPLIRUN® *Chlamydia trachomatis* DNA Control
 - 5.2. AMPLIRUN® *Chlamydomphila pneumoniae* DNA Control
 - 5.3. AMPLIRUN® *Chlamydomphila psittaci* DNA Control
 - 5.4. AMPLIRUN® Cytomegalovirus DNA Control
 - 5.5. AMPLIRUN® *Toxoplasma gondii* DNA Control
 - 5.6. AMPLIRUN® Rubella RNA Control
 - 5.7. AMPLIRUN® Total CT Control (Urine)
 - 5.8. AMPLIRUN® Total CT/NG Control (Urine)
 - 5.9. AMPLIRUN® Total CT Control (Exudate)
 - 5.10. AMPLIRUN® Total CT/NG Control (Exudate)
6. Reactivos y productos reactivos para detección de la infección humana por Chlamydia mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Chlamydia infections by Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA)*
 - 6.1. *Chlamydia trachomatis* Virclia IgA Monotest. 24 tests
 - 6.2. *Chlamydia trachomatis* Virclia IgG Monotest. 24 tests
 - 6.3. *Chlamydia trachomatis* Virclia IgM Monotest. 24 tests
 - 6.4. *Chlamydomphila pneumoniae* Virclia IgA Monotest. 24 tests
 - 6.5. *Chlamydomphila pneumoniae* Virclia IgG Monotest. 24 tests
 - 6.6. *Chlamydomphila pneumoniae* Virclia IgM Monotest. 24 tests



ANEXO N° I/ANNEX No: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de
acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/EC/
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with
Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/From 20/10/2014 Hasta/To 9/06/2018	0318

7. Reactivos y productos reactivos para detección de la infección humana por Citomegalovirus mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Cytomegalovirus infections by Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA)*
 - 7.1. *Cytomegalovirus* Virclia IgG Monotest. 24 tests
 - 7.2. *Cytomegalovirus* Virclia IgM Monotest. 24 tests
8. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Rubeola mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Rubeola infection by Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA)*
 - 8.1. *Rubella* Virclia IgG Monotest. 24 tests
 - 8.2. *Rubella* Virclia IgM Monotest. 24 tests
9. Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Toxoplasma mediante Ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/*Reagent and reagent products for the detection of human Toxoplasma infection by Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA)*
 - 9.1. *Toxoplasma* Virclia IgG Monotest. 24 tests
 - 9.2. *Toxoplasma* Virclia IgM Monotest. 24 tests

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de octubre de 2014


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO
0318 **La Directora,**
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga