

**EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS*

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2013 04 0028 EN**

**según la norma**  
*in accordance with the standard*

**UNE-EN ISO 13485: 2018**

**(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)**

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios**

*Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

**a la empresa**  
*to the company*

**VIRCELL, S.L.**

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8 18016 Granada (España)

Local de fabricación/ Manufacturing facility

Polígono Industrial Dos de Octubre, Plaza Dominguez Ortiz 118320 Santa Fe, Granada (España)

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**

- **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular**
- **instrumentos y software para diagnóstico *in vitro***

*Design, development and manufacturing of "in vitro" diagnostic medical devices:*

- *Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and molecular biology techniques.*
- *Instruments and software for "in vitro" diagnostic*

**Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO I / See ANNEX I**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 7-02-2024 Hasta/To: 6-02-2027**

**Renovación / Renewal of certification date: 7-02-2024**



Madrid, 06 de febrero de 2024  
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: L J 2 J Q F X 0 6 F



CORREO ELECTRÓNICO  
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICACIÓN 13485

**ANEXO I / ANNEX I**

**CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018 / UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE**

Instalaciones / Facilities:

Dirección / Address	Actividades / Activities
Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8 18016 Granada (España)	<p>Función central: control centralizado del sistema de gestión de calidad / <i>Central function: centralised control of the quality management system</i></p> <p>Diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>Design, development, and manufacturing of "in vitro" diagnostic medical devices</i></p>
Polígono Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz 118320 Santa Fe, Granada (España)	Local de fabricación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>Manufacturing site of "in vitro" diagnostic medical devices</i>