



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO N° 0318

Cert. 93/42/IP-Rev.13/12/2007

**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*

**PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/Inicial date: 06/10/2003**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2003 10 0376 CT</b>	Desde/From 01/10/2008 Hasta/To 30/09/2013	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**  
**Nombre/Name:** VIRCELL S.L.  
**Dirección/Address:** Polígono Industrial Dos de Octubre, Pza. Domínguez Ortiz, 1; 18320 Santa Fé; Granada (España)  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**  
**Nombre/Name:** Idem  
**Dirección/Address:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos sanitarios para diagnóstico in vitro/*In vitro diagnostic medical devices*  
**Grupo genérico/Generic group:** Inmunología infecciosa/*Infectious immunology*  
**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/*Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

**VIRCELL S.L.**  
 Polígono Industrial dos de Octubre, Pza. Domínguez Ortiz, 1; 18320 Santa Fé; 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 fulfil the requirements of the Directive.*

**Madrid, 1 de octubre de 2008**

  
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios  
 ORGANISMO NOTIFICADO  
 0318  
**La Directora,**  
**Cristina Avendaño Solá**



ANEXO N°/ANNEX NO: 1

Primero/First   
Complementario/Complementary

**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*

**PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/Initial date: 06/10/2003**

C certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 10 0376 CT</b>	Desde/From 01/10/2008 Hasta/To 30/09/2013	<b>0318</b>

**Tipos de productos / Devices types:**

1. Reactivos y productos reactivos para determinación de la infección humana por Chlamydia/  
*Reagent and reagent products for determining the human infections by Chlamydia*
  - 1.1. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgG
  - 1.2. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgM
  - 1.3. PNEUMOSLIDE IgG
  - 1.4. PNEUMOSLIDE IgM
  - 1.5. PNEUMOBACT
  - 1.6. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgG
  - 1.7. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgM
  - 1.8. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgA
  - 1.9. CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM
  - 1.10. CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM
  - 1.11. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA SLIDE
  - 1.12. PNEUMOBACT ELISA IgG
  - 1.13. PNEUMOBACT ELISA IgM
  - 1.14. CHLAMYDIA ELISA IgG
  - 1.15. CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA
  - 1.16. STD ELISA IgG
  
2. Reactivos y productos reactivos para determinación de la infección humana por citomegalovirus/  
*Reagent and reagent products for determining the human infections by cytomegalovirus*
  - 2.1. CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG
  - 2.2. CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE



Cert. 93/42/1.1P-Rev.13/12/2007

Pág. 2 de 2

3. Reactivos y productos reactivos para la detección y la cuantificación en muestras humanas de rubeola/ *Reagent and reagent products for the detection and quantification in human samples of the congenital infection rubella*
  - 3.1. RUBELLA ELISA IgG
  - 3.2. RUBELLA ELISA IgM CAPTURE
  
4. Reactivos y productos reactivos para la detección y la cuantificación en muestras humanas de toxoplasmosis/ *Reagent and reagent products for the detection and quantification in human samples of the congenital infection toxoplasmosis*
  - 4.1. TOXOPLASMA ELISA IgG
  - 4.2. TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE

**Clasificación/Classification:** Lista B del Anexo II/*List B of Annex II*

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos 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, 1 de octubre de 2008**

  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

**La Directora,  
Cristina Avendaño Solá**