



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
Nº 0318

Cert.EN.13485:2003
Rev.02-06-2008

CERTIFICADO EN-ISO 13485:2003 EN-ISO 13485:2003 CERTIFICATE

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 25/01/2006

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

Certificado nº/Certificate no: 2003 10 0376 EN

Fabricante/Manufacturer: VIRCELL S.L.

(Nombre y dirección/Name and address): Polígono Industrial Dos de Octubre, Pza. Domínguez Ortiz, 1; 18320 Santa Fé; Granada (España)

Categoría / Category: Productos sanitarios para diagnóstico in vitro/ *In vitro diagnostic medical devices.*

Grupo genérico de productos/Generic Device Group: Inmunología infecciosa/ *Infectious immunology*

Objeto de la Certificación/Applicable to:

**Diseño, fabricación y control de productos sanitarios para diagnóstico in vitro/
Design, manufacture and control of in vitro medical devices**

Exclusiones/Exclusions:

Certificado válido hasta/This Certificate is valid until: 30/09/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de garantía de calidad de conformidad con la norma armonizada europea para productos sanitarios EN ISO 13485:2003. La documentación técnica de este certificado está contenida en el expediente nº 2003 03 0235

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notified Body no 0318, certifies herewith that the enterprise named above has established and applies a quality management system according to the harmonised European standard for medical devices EN ISO 13485:2003. This certificate is based on the dossier nº 2003 03 0235

Madrid, 1 de octubre de 2008

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO
0318

La Directora

Cristina Avendaño Solá