



**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**

**Fecha de última prórroga / Last extension date: 30/09/2013**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>2003 10 0376 CT</b>	<b>Desde/From 10/06/2018 Hasta/To 09/06/2023</b>	<b>0318</b>

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

**Fabricante/Manufacturer:**

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

**Dirección/Address:**

**Sede social / Headquarters: Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 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: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases**

**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 fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 08 de junio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

MODELO-I P ANEXO IV CT DIV Prórroga Cert.  
98/79/IP-Rev.29/03/2012

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TJBBTAB9D

Fecha de la firma: 08/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/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**  
**PRÓRROGA/EXTENSION**

Fecha inicial/Initial date: 06/10/2003

Fecha de última prórroga / Last extension date: 30/09/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 10 0376 CT	Desde/From 10/06/2018 Hasta/To 09/06/2023	0318

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

**Fabricante/Manufacturer:**

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

**Dirección/Address:**

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Tipo de producto / Device type:** Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and 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 infecciones humanas mediante Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagent and reagent products for the detection of human infections by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). [Código NANDO / NANDO code: IVD 0303, IVD 0305]**

**1.1. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgG. 96 tests**

**1.2. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgM. 96 tests**

**1.3. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgA. 96 tests**

**1.4. CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM. 96 tests**

**1.5. CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM. 96 tests**

**1.6. PNEUMOBACT ELISA IgG. 96 tests**

**1.7. PNEUMOBACT ELISA IgM. 96 tests**

**1.8. CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA. 96 tests**

**1.9. CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG. 96 tests**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TJBBTAB9D

Fecha de la firma: 08/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/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**  
**PRÓRROGA/EXTENSION**

Fecha inicial/Initial date: 06/10/2003

Fecha de última prórroga / Last extension date: 30/09/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 10 0376 CT</b>	Desde/From <b>10/06/2018</b> Hasta/To <b>09/06/2023</b>	<b>0318</b>

1.10. CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE. 96 tests

1.11. RUBELLA ELISA IgG. 96 tests

1.12. RUBELLA ELISA IgM CAPTURE. 96 tests

1.13. TOXOPLASMA ELISA IgG. 96 tests

1.14. TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE. 96 tests

2. **Reactivos y productos reactivos para la detección de infecciones humanas mediante Inmunofluorescencia indirecta (IFI) /Reagent and reagent products for the detection of human infections by Indirect immunofluorescence assay (IFA). [Código NANDO / NANDO code: IVD 0305]**

2.1. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgG. 100 tests

2.2. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgM. 100 tests

2.3. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA slide. 96 tests

2.4. Pneumoslide IgG. 20 tests

2.5. Pneumoslide IgM. 10 tests

2.6. Pneumobact. 20 tests

3. **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 microorganisms to be used as controls in molecular biology techniques for in Vitro Diagnostics (AMPLIRUN® Controls). [Código NANDO / NANDO code: IVD 0303, IVD 0305]**

3.1. AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA Control

3.2. AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE DNA Control

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TJBBTAB9D

Fecha de la firma: 08/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/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**  
**PRÓRROGA/EXTENSION**

Fecha inicial/Initial date: 06/10/2003

Fecha de última prórroga / Last extension date: 30/09/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 10 0376 CT</b>	Desde/From <b>10/06/2018</b> Hasta/To <b>09/06/2023</b>	<b>0318</b>

3.3. AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PSITTACI DNA Control

3.4. AMPLIRUN® CYTOMEGALOVIRUS DNA Control

3.5. AMPLIRUN® TOXOPLASMA GONDII DNA Control

3.6. AMPLIRUN® RUBELLA RNA Control

3.7. AMPLIRUN® TOTAL CT/NG Control (Urine)

3.8. AMPLIRUN® TOTAL CT/NG Control (Exudate)

4. **Reactivos y productos reactivos para la detección de la infección humana por Chlamydia mediante Oligocromatografía /Reagent and reagent products for the detection of human Chlamydia infection by Oligochromatography [Código NANDO / NANDO code: IVD 0305]**

4.1. SPEED-OLIGO® *Chlamydomphila pneumoniae*. 40 tests

4.2. SPEED-OLIGO® *Bacterial pneumonia* COMBI. 24 tests

5. **Reactivos y productos reactivos para detección de la infección humana por Chlamydia, Citomegalovirus, Rubeola y Toxoplasma mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA) /Reagent and reagent products for the detection of human Chlamydia, Cytomegalovirus, Rubella and Toxoplasma infections by Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA) [Código NANDO / NANDO code: IVD 0303, IVD 0305]**

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

6.4. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA® IgA Monotest. 24 tests

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TJBBTAB9D

Fecha de la firma: 08/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/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**  
**PRÓRROGA/EXTENSION**

Fecha inicial/Initial date: 06/10/2003

Fecha de última prórroga / Last extension date: 30/09/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 10 0376 CT</b>	Desde/From <b>10/06/2018</b> Hasta/To <b>09/06/2023</b>	<b>0318</b>

- 6.5. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA® IgG Monotest. 24 tests
- 6.6. CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA® IgM Monotest. 24 tests
- 6.7. CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG Monotest. 24 tests
- 6.8. CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgM Monotest. 24 tests
- 6.9. CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG Avidity monotest. 12 tests
- 6.10. RUBELLA VIRCLIA® IgG Monotest. 24 tests
- 6.11. RUBELLA VIRCLIA® IgM Monotest. 24 tests
- 6.12. TOXOPLASMA VIRCLIA® IgG Monotest. 24 tests
- 6.13. TOXOPLASMA VIRCLIA® IgM Monotest. 24 tests
- 6.14. TOXOPLASMA VIRCLIA® IgG Avidity monotest. 12 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, 08 de junio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TJBBTAB9D

Fecha de la firma: 08/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89