

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y 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 producción 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" medical devices:

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

Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I/ Scope modifications: See ANNEX I.

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 18-12-2018 Hasta/To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 22-04-2013

Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: J5N6L48E85

Fecha de la firma: 18/12/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89

ANEXO I / ANNEX I

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

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

| Fecha/Date | Descripción de la modificación/ Modification description |
|------------|--|
| 10-06-2018 | Ampliación del ámbito tecnológico: inclusión de Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro" en el alcance. <i>Extension of technological scope: inclusion of Instruments and software for "in vitro" diagnostic in the scope.</i> Inclusión local de fabricación <i>Inclusion of a manufacturing facility.</i> |
| 05-12-2017 | Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico: descripción del tipo de técnica (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). <i>Change in the level of detail of the technological scope description: description of the method of analysis (infectious immunology and molecular biology techniques).</i> |
| 03-06-2014 | Cambio en la descripción del ámbito tecnológico. <i>Change in the technological scope description</i> |
| 15-09-2014 | Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the technological scope description</i> |

Madrid, 18 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: J5N6L48E85

Fecha de la firma: 18/12/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

on0318@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89