

Certificado

Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

No. Registro:	SX 1973122-1
Entidad Certificada:	CERTEST BIOTEC, S.L. Calle J Nº1 - Pol. Ind. Río Gallego II 50840 San Mateo de Gallego - Zaragoza España
Alcance:	Diseño, desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> , incluyendo reactivos, test kits y sus calibradores y controles correspondientes, destinados a uso profesional en pruebas de enfermedades infecciosas, pruebas genéticas e inmunoquímica. Diseño, desarrollo, producción, distribución, instalación y servicio de instrumentos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional en pruebas de enfermedades infecciosas, pruebas genéticas e inmunoquímica. Diseño, desarrollo, producción, distribución, instalación y mantenimiento de software de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional en la gestión de instrumentos de análisis de ácidos nucleicos, para la interpretación, el análisis de datos y la visualización de resultados.

La Entidad Certificadora de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la empresa ha implantado y aplica un sistema de gestión de calidad para productos médicos.
Se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma mencionada. Este sistema de gestión de calidad está sujeto a un seguimiento anual.

No. de Informe:	92878499 030, 92881185-20
Válido desde:	2026-05-09
Válido hasta:	2029-05-08
Fecha de Emisión:	2026-04-29
Sustituye certificado SX 1973122-1 emitido 2023-05-09	

Marta Trzpil

Marta Trzpil
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Este certificado puede validarse en <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.