

# AENOR

## Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios



**GS-0004/2016**

AENOR certifica que la organización

**VITRO, S.A.**

dispone de un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios conforme con la Norma UNE-EN ISO 13485:2016

para las actividades: A) Diseño, desarrollo, fabricación de instrumentos de diagnóstico in vitro para la detección y diagnóstico de enfermedades infecciosas y tumorales mediante PCR e hibridación reversa sobre membrana.  
B) Diseño, desarrollo, producción y comercialización de anticuerpos, kits de detección para inmunohistoquímica e hibridación in situ, sistemas de diagnóstico molecular, tinciones y reactivos IVD para laboratorios clínicos.

que se realiza/n en: (A y B) SEDE CENTRAL: CL LUIS FUENTES BEJARANO, 60 - EDF. NUDO NORTE, LOCAL 3. 41020 - SEVILLA  
(A) SEDE ALCALÁ DE GUADAIRA: CL SAN NICOLÁS, 103-105. 41500 - ALCALÁ DE GUADAIRA (SEVILLA)  
(B) SEDE GRANADA: PQ TECNOLÓGICO CIENCIAS DE LA SALUD. AV. DEL CONOCIMIENTO, 100. 18016 - GRANADA

Fecha de primera emisión: 2016-04-18

Fecha de última emisión: 2019-04-25

Fecha expiración último ciclo de certificación: 2019-04-18

Fecha de auditoría de renovación: 2019-04-15

Fecha de expiración: 2022-04-18

Rafael GARCÍA MEIRO  
Director General





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

*AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**VITRO, S.A.**

**(A y B) SEDE CENTRAL:**  
CL LUIS FUENTES BEJARANO, 60  
- EDF. NUDO NORTE, LOCAL 3  
41020 - SEVILLA

**(A) SEDE ALCALÁ DE GUADAIRA:**  
CL SAN NICOLÁS, 103-105  
41500 - ALCALÁ DE GUADAIRA  
(SEVILLA)

**(B) SEDE GRANADA:**  
PQ TECNOLÓGICO CIENCIAS DE  
LA SALUD. AV. DEL  
CONOCIMIENTO , 100  
18016 - GRANADA

*has implemented and maintains a*

**Medical devices – Quality Management Systems**

*for the following scope:*

**A) Design, development, manufacturing of in vitro diagnostic instruments for the detection of both DNA and Protein molecular targets based on microarray technology into porous membranes by flow-through.**

**B) Design, development, manufacture and sales of antibodies, detection kits for immunohistochemistry and in situ hybridization, molecular diagnostic systems, staining solutions and IVD reagents for clinical laboratories.**

*which fulfills the requirements of the following standard*

**ISO 13485:2016**

First issued on: **2016-04-18** Last issued: **2019-04-25** Validity date: **2022-04-18**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document*

**Registration Number: ES-GS-0004/2016**



Alex Stoichitoiu  
President of IQNet

Rafael GARCÍA MEIRO  
Chief Executive Officer

**AENOR**

**IQNet Partners\*:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic  
Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi  
Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway  
NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia  
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)