

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número /grants the certificate no.

2022 07 0082 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

VITRO S.A.

Sede social/Headquarters :

C/ Luis Fuentes Bejarano, 60 Edificio Nudo Norte (Local 3), 41020 Sevilla

Instalaciones /Facilities :

Avda. Conocimiento 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18016 Granada

C/ San Nicolas Ocho, 41500 Alcalá de Guadaira, Sevilla

C/ Papiro, naves 3, 5 y 7 P.I. La Negrilla, 41016 Sevilla

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño y desarrollo y producción de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

- Kits, reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para Inmunología, Hematología/Hemostasia, Microbiología, Histología/Citología.

- Instrumentos y Software para diagnóstico *in vitro*

Distribución de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:

- Kits, reagents, reagent products, calibrators and control materials for Immunology, Haematology/Hemostasis, Microbiology, Histology/Cytology.

- Instruments and software for "in vitro" diagnostic

Distribution of "in vitro" diagnostic medical devices

Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO I / See ANNEX I

Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 15-07-2025 Hasta/ To: 14-07-2028

Renovación / Renewal of certification date: 15-07-2025



Madrid, 14 de julio de 2025

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: E2VPS8PKN6ZWS7FXHBD4



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICACIÓN 13485

ANEXO I / ANNEX I

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

Instalaciones / Facilities:

Dirección / Address	Actividades / Activities
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60 Edificio Nudo Norte (Local 3), 41020, Sevilla	Función central: Control centralizado del sistema de gestión de calidad. / <i>Central function: Centralized control of the quality management system.</i> Diseño, desarrollo y producción de software para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>/ Design, development and manufacturing of software for "in vitro" medical devices.</i>
Avda. Conocimiento 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18016, Granada	Diseño y desarrollo y producción de Kits, reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para Inmunología, Hematología/Hemostasia, Microbiología, Histología/Citología <i>/ Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices: Kits, reagents, reagent products, calibrators and control materials for Immunology, Haematology /Hemostasis, Microbiology, Histology/Cytology.</i>
C/ San Nicolas Ocho, 41500, Alcalá de Guadaíra, Sevilla	Diseño, desarrollo y producción de instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>/ Design, development and manufacturing of instruments for "in vitro" medical devices.</i> Distribución de productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> <i>/ Distribution of "in vitro" diagnostic medical devices</i>
C/ Papiro, naves 3, 5 y 7 P.I. La Negrilla, 41016 Sevilla	Diseño, desarrollo y producción de instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>/ Design, development and manufacturing of instruments for "in vitro" medical devices.</i> Distribución de productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> <i>/ Distribution of "in vitro" diagnostic medical devices</i>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: E2VPS8PKN6ZWS7FXHBD4

