

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/ 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***

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*

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

Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO II / See ANNEX II

Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 20-04-2026 Hasta/ To: 14-07-2028

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



Madrid, 20 de abril de 2026

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: 20/04/2026

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

CSV: L6QP1PABRCLY7S71A94D



ANEXO I / ANNEX I

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

Modificaciones / Modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ <i>Modification description</i>
20-04-2026	Modificación del alcance de aplicación: Se ha suprimido la actividad «Distribución de productos sanitarios para diagnóstico in vitro» / <i>Modification of the scope of application: The activity "Distribution of in vitro diagnostic medical devices" has been removed.</i>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/04/2026

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

CSV: L6QP1PABRCLY7S71A94D



ANEXO II / ANNEX II

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/ 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>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/04/2026

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

CSV: L6QP1PABRCLY7S71A94D



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 3 de 3
CERTIFICACIÓN 13485

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