



LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y 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 e Instalaciones / Headquarters and Facilities

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

Instalaciones /Facilities :

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

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

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

Modificaciones de alcance / Scope modifications: N/A.

Instalaciones/ Facilities: **Ver ANEXO I / See ANNEX I**

Fecha de validez/ Date of validity: **Desde/ From: 15-07-2022 Hasta/ To: 14-07-2025**

Certificación inicial/ Initial certification date: **15-07-2022**

Renovación / Renewal of certification date: N/A

Madrid, 14 de julio de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/07/2022

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

CSV: E X V Z K N P 8 D B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICACIÓN 13485

ANEXO I/ ANNEX I

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

Instalaciones / Facilities:	Actividades / Activities
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60 Edificio Nudo Norte (Local 3) 41020 Sevilla	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>
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>
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>

