

**CERTIFICATE N. 9124.ENVF**  
**CERTIFICADO N.**

WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY  
CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE

**ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

C/ PARALELA 15 POL. IND. IGARSA NAVE 17 - 28860 PARACUELLOS  
DE JARAMA (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS  
INSTALACIÓN DE

C/ PARALELA 15 POL. IND. IGARSA NAVE 17 - 28860 PARACUELLOS  
DE JARAMA (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD  
REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

**EN ISO 13485:2012**

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES  
PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

*Design and development, manufacture and distribution of Medical Devices for In Vitro Diagnostic: containers for sample collection, and Medical Devices: urinals and bedpan in the clinical setting. Import and distribution*

*of Medical Devices, in general, and Medical Devices for In Vitro Diagnostic*

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de productos sanitarios para Diagnóstico In vitro: Contenedores para recogida de muestras y productos sanitarios: Orinales y cuñas en el ámbito clínico. Importación y distribución de producto sanitarios en general y productos sanitarios para diagnóstico in Vitro

*Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization*  
*Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma EN ISO 13485:2012, puede obtenerse consultando a la organización*

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS  
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION PRIMERA CERTIFICACIÓN	CURRENT ISSUE EMISION ACTUAL	EXPIRY VÁLIDO HASTA
	2014-07-24	2017-06-28	2020-07-23

The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28; otherwise the validity of this certificate will expire  
La Empresa deberá obtener la certificación de acuerdo con la norma ISO 13485:2016 antes del 28/02/2019; de lo contrario, expirará la validez de este certificado



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.