

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

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ PARALELA 15 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS / *INSTALACIÓN DE*

C/ PARALELA 15 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN

TRAVESÍA IGARSA 5 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN

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

EN ISO 13485:2016 / A11:2021

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / *PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES*

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
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

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, 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
ESTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

DATE:	FIRST CERTIFICATION <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i>	CURRENT ISSUE <i>EMISION ACTUAL</i>	EXPIRY <i>VÁLIDO HASTA</i>
	2014-07-24	2026-06-08	2029-07-23



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



00013

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la recertificación completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.