

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS*

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2012 06 0014 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*

**SURGIVAL Co. S.A.U.**

C/ Leonardo da Vinci, 12-14, parque Tecnológico  
46980 Paterna-Valencia, España

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño y desarrollo, producción, distribución e importación de productos sanitarios ortopédicos no activos implantables y no implantables / Design and development, production, import and distribution of non-active implantable and non-implantable orthopaedic medical devices.**

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

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 9-03-2022 Hasta/To: 26-05-2024**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 8-08-2002**

**Renovación / Renewal of certification date: 26-02-2022**

Madrid, 08 de marzo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/03/2022

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

CSV: A 2 K D 9 D J 2 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

**ANEXO I / ANNEX I**

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

**Modificaciones del alcance / Scope modifications:**

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
26-02-2022	<b>Inclusión de las actividades de importación y distribución de productos sanitarios ortopédicos no activos implantables y no implantables/ Inclusion of the import and distribution activities of non-active implantable and non-implantable orthopaedic medical devices.</b>

Madrid, 08 de marzo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS




agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

