

N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo**  
**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**      **THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa SPINREACT,S.A.U, con sede en CARRETERA SANTA COLOMA,7, 17176 - SANT ESTEVE DE BAS (GERONA), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company SPINREACT,S.A.U, based in CARRETERA SANTA COLOMA,7, 17176 - SANT ESTEVE DE BAS (GERONA), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 5206-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 5206-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices and the Royal Decree 1662/2000 of 29 September, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante  
**quien corresponda**, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to  
whom it may concern**, in Madrid.

 **am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1037/2021-CLV**  
 PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
( Ref: TK1102014 )	Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>9 - ANTITROMBINA III / ANTITHROMBIN III.</b> ( Ref: 1102016 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>10 - ASO LATEX Slide agglutination. 200 Tests</b> ( Ref: 1200105 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>11 - ASO LATEX Slide agglutination. 50 &amp;100 Tests</b> ( Ref: 1200101 a 1200102 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>12 - a-1-ANTITRIPSINA / a-1-ANTITRYPSIN</b> ( Ref: MD1102054 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>13 - a-1-ANTITRIPSINA / a-1-ANTITRYPSIN</b> ( Ref: MI1102054 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>14 - a-1-ANTITRIPSINA / a-1-ANTITRYPSIN</b> ( Ref: SP1102054 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>15 - a-1-ANTITRIPSINA / a-1-ANTITRYPSIN</b> ( Ref: TK1102054 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>16 - a-1-ANTITRIPSINA / a-1-ANTITRYPSIN</b> ( Ref: 1102054 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1037/2021-CLV**  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
<b>39 - COMPLEMENTO C4 / COMPLEMENT C4</b> ( Ref: MD1102104 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>40 - COMPLEMENTO C4 / COMPLEMENT C4</b> ( Ref: MI1102104 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>41 - COMPLEMENTO C4 / COMPLEMENT C4</b> ( Ref: TK1102104 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>42 - COMPLEMENTO C4 / COMPLEMENT C4</b> ( Ref: 1102104 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>43 - CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE/POLYVALENT NEGATIVE CONTROL</b> ( Ref: 1205211 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>44 - CONTROL POSITIVO POLIVALENTE/POLYVALENT POSITIVE CONTROL</b> ( Ref: 1205201 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>45 - FR LATEX / RF LATEX Slide agglutination 200 Test</b> ( Ref: 1200205 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1037/2021-CLV**  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
<b>46 - FR LATEX / RF LATEX Slide agglutination. 50 &amp; 100 Tests</b> ( Ref: 1200201 a 1200202 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>47 - HAPTOGLOBIN. Immunoturbid. 2x40 ml / 1x20 ml.</b> ( Ref: MX1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>48 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: MD1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>49 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: MD1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>50 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: MI1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>51 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: MI1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>52 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: MX1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>53 - HAPTOGLOBINA / HAPTOGLOBIN</b> ( Ref: TK1102074 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1037/2021-CLV**  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
<b>62 - INMUNOGLOBULINA G (IgG)</b> ( Ref: SP1103004 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>63 - INMUNOGLOBULINA G (IgG)</b> ( Ref: TK1103004 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>64 - INMUNOGLOBULINA G (IgG)</b> ( Ref: 1103004 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>65 - MI LATEX / IM LATEX. Slide agglutination. 20 &amp;50 Tests</b> ( Ref: 1200800 a 1200801 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>66 - PCR LATEX /CRP LATEX Slide agglutination. 200 Tests</b> ( Ref: 1200305 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>67 - PCR LATEX /CRP LATEX Slide agglutination. 50 &amp;100 Tests</b> ( Ref: 1200301 a 1200302 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>68 - PROTEUS OXK . 100 Tests</b> ( Ref: 1205121 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>69 - PROTEUS OXK.1x50 mL.</b>	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1037/2021-CLV**  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
( Ref: 1205122 )	Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>70 - PROTEUS OX19. 100 Tests</b> ( Ref: 1205111 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>71 - PROTEUS OX19.1x50 mL.</b> ( Ref: 1205112 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>72 - PROTEUS OX2 .1x50 mL.</b> ( Ref: 1205102 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>73 - PROTEUS OX2. 100 Tests</b> ( Ref: 1205101 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>74 - RPR CARBON. Slide agglutination 150 &amp; 500 Tests</b> ( Ref: 1200401 a 1200402 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>75 - SALMONELLA PARATYPHI AH. 1x50 mL.</b> ( Ref: 1205012 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>76 - SALMONELLA PARATYPHI AH. 100 Tests</b> ( Ref: 1205011 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>77 - SALMONELLA PARATYPHI AO. 1x50 mL.</b>	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9



N/REF: PS/CLV/MR/1037/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1037/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1037/2021-CLV**  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

<b>Producto / Product</b> Referencia y modelo / Reference and model	<b>Empresa(s) / Company(s)</b> Domicilio social / Registered office
<b>86 - SALMONELLA PARATYPHI CO. 100 Tests</b> ( Ref: 1205061 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>87 - SALMONELLA TYPHI H. 1x50 mL.</b> ( Ref: 1205072 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>88 - SALMONELLA TYPHI H. 100 Tests</b> ( Ref: 1205071 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>89 - SALMONELLA TYPHI O . 100 Tests</b> ( Ref: 1205081 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>90 - SALMONELLA TYPHI O. 1x50 mL.</b> ( Ref: 1205082 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>91 - TPHA 100 Tests</b> ( Ref: 1200408 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>92 - VDRL. Stabilized Antigen. Slide agglutination. 1500 &amp; 250 Tests</b> ( Ref: 1200405 a 1200406 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN
<b>93 - WR TEST. Slide agglutination. 50 &amp;100 Tests</b> ( Ref: 1200501 a 1200502 )	<b>Fabricante / Manufacturer</b> <b>SPINREACT, S.A.U.</b> Carretera Santa Coloma,7, 17176 - Sant Esteve de Bas (GERONA) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: SKCYAGD4E9

