



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

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

**2019 07 0060 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*

**SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) S.A.R.L**

Z.A. de l'ANGLE – 19370 – CHAMBERET - FRANCE

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

**Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios ortopédicos no activos, implantables (con y sin sustancia medicinal), y de instrumentos no activos**

*Design and development, and manufacturing of non-active orthopedic medical devices implantable (with and without medicinal substance), and non-active Instruments*

**Producción de productos sanitarios no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis**

*Manufacturing of non-active medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*

**Modificaciones de alcance: N/A / Scope modifications: N/A**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 24-07-2022 Hasta/ To: 23-05-2024**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 24-07-2019**

**Renovación/es / Renewal of certification date/s: 24-07-2022**

Madrid, 13 de julio 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: 13/07/2022

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

CSV: Q Q E 3 A R S C A 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89