

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

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 07 0033 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

LABORATORIOS SL, SA

Curupaytí 2611 B1644 GDC
San Fernando- Buenos Aires-ARGENTINA

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 production of non-active orthopedic medical devices implantable (with and without medicinal substance), and non-active Instruments

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

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 26-02-2019 Hasta /To: 25-02-2022

Certificación inicial/ Initial certification date: 30-06-2013

Renovación / Renewal of certification date: 26-02-2019

Madrid, 18 de febrero de 2019
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/02/2019

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

Localizador: 6 W L V J J 9 2 C E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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