

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

