

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^a 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	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.

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^a Jesús Lamas Díaz

