

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 05 0029 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN 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

ARAGOGAMMA, S.L.

Sede social/Headquarters:

C/ Salvador Mundi, 11. 08017-Barcelona, España

Instalaciones/Facilities:

Ctra. Granollers a Cardedeu, Km 3,5. 08520-Les Franqueses del Vallès. Barcelona, España

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

Esterilización de productos sanitarios por radiación gamma conforme a la norma armonizada europea UNE-EN-ISO 11137 / *Gamma radiation sterilization of medical devices according to the harmonized European Standard UNE-EN-ISO 11137*

Modificaciones de alcance: No aplica / *Not applicable*

Fecha de validez/ *Date of validity:* Desde/ *From:* 18-12-2018 Hasta/ *To:* 17-12-2021

Certificación inicial/ *Initial certification date:* 02-06-2013

Renovación/ *Renewal of certification date:* 08-08-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RBE8RWWD96

Fecha de la firma: 18/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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