

**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 & 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/ *Scope modifications: Not applicable*

**Fecha de validez/ *Date of validity:* Desde/ *From:* 15-10-2021 Hasta/ *To:* 26-05-2024**

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

**Renovación/ *Renewal of certification date:* 15-10-2021**

Madrid, 15 de octubre de 2021  
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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/10/2021

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

CSV: 8 Q S 6 L E D 5 D 3



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