



UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO DE PRÓRROGA
UNE-EN ISO 13485:2013 EXTENSION CERTIFICATE

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

PRÓRROGA/EXTENSION: Fecha inicial/ Initial date: 26/ 02/ 2001.

Fecha primera prórroga/ First extension date: 04/ 12/ 2003

Certificado Nº / Certificate Nº: 2012 01 0006 EN

Fecha de validez/This Certificate is valid until: 21 /11/2016

“Este certificado sustituye al Nº 2012 01 0006 EN emitido el 25/01/ 2012/ This certificate replaces the
Nº 2012 01 0006 EN issued in January, the 25th, 2012.

Empresa/ Company: EUROGINE, S.L.
Nombre y dirección/Name and address: C/ Antonio Gaudí, 91. 08830 San Boi de Llobregat.
BARCELONA.

Objeto de la Certificación/Applicable to:
DISEÑO, PRODUCCIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS /
Design, manufacturing and control of medical devices.

Ámbito tecnológico: Technological scope:

Table with 2 columns: DESCRIPCIÓN (subcategoría) and content. Rows include: PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES; PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, NO IMPLANTABLES, EN GENERAL/ GENERAL NON-ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES; INSTRUMENTOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE INSTRUMENTS INSTRUMENTAL GINECOLÓGICO ESTÉRIL POR ETO; IMPLANTES NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE IMPLANTS; IMPLANTES NO ACTIVOS DE TEJIDO BLANDO/ NON-ACTIVE SOFT TISSUE IMPLANTS DISPOSITIVOS INTRA UTERINOS (DIUS) ESTÉRILES POR ETO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO 13485:2003)/ The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).

Madrid, 22 de noviembre de 2013

Logo of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, LA DIRECTORA, ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Belén Crespo Sánchez Eznarriaga