

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2016 01 0051 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

OIARSO, S. COOP.

Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze
20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios activos y no activos con una función de medida, no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis e instrumental no activo/ *Design, development, and manufacturing of Active and Non-active medical devices with measuring function, Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, and Non-active instruments.*

Modificaciones de alcance / Scope modifications: No aplica / *Not applicable*

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: **04-01-2019** Hasta/To: **29-06-2021**

Certificación inicial/ Initial certification date: **04-01-2016**

Renovación/ Renewal of certification date: **04-01-2019**

Madrid, 21 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: SJYPEDKE7D

Fecha de la firma: 21/12/2018

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