

CERTIFICATE N. 9124.ENVF
CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ PARALELA 15 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE

C/ PARALELA 15 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN
TRAVESÍA IGARSA 5 - 28860 PARACUELLOS DE JARAMA (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 / A11:2021

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

*Design and development, manufacture and distribution of Medical Devices
for In Vitro Diagnostic: containers for sample collection, and Medical Devices:
urinals and bedpan in the clinical setting. Import and distribution
of Medical Devices, in general, and Medical Devices for In Vitro Diagnostic.*

*Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de productos sanitarios para
Diagnóstico In vitro: Contenedores para recogida de muestras y productos sanitarios:
Orinales y cuñas en el ámbito clínico. Importación y distribución de producto
sanitarios en general y productos sanitarios para diagnóstico in Vitro.*

*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización*

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION PRIMERA CERTIFICACIÓN	CURRENT ISSUE EMISION ACTUAL	EXPIRY VÁLIDO HASTA
	2014-07-24	2023-09-04	2026-07-23



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Expiry date of previous certification cycle / Fecha de caducidad del ciclo de certificación anterior: 2023-07-23
Renewal audit / Auditoria de renovación: 2023-05-27
Renewal decision / Decisión de renovación: 2023-09-04