



Product Service

CERTIFICADO

N° Q8 17 02 67057 004

Titular del certificado: **ESTERILIZACIÓN, S.L.**
C/. Verneda del Congost, 12
08160 Montmeló (Barcelona)
ESPANA

Instalación(es): ESTERILIZACIÓN, S.L.
C/. Verneda del Congost, 12, 08160 Montmeló (Barcelona),
ESPANA

Sigla de certificación: 

Ámbito de vigencia: **Esterilizacion para terceros por oxido etileno**

Norma aplicada: EN ISO 13485:2016
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad -
Requisitos para fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

El organismo certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada arriba ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de los estándares enumerados. Véanse también las notas del reverso.

Informe n°: ITA886737
Válido desde: 2017-06-12
Válido hasta: 2020-06-11

Fecha, 2017-06-09

Stefan Preiß





Product Service

Suplemento al Certificado de sistema de Calidad Q8 17 02 67057 004

Emitido por TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH el 2017-06-11

ESTERILIZACIÓN, S.L.

C/. Verneda del Congost, 12
08160 Montmeló (Barcelona)
ESPAÑA

Para la delegación

ESTERILIZACIÓN, S.L.

C/. Verneda del Congost, 12
08160 Montmeló
(Barcelona)
ESPAÑA

El sistema de calidad certificado cumple con los requisitos aplicables de **EN / ISO 11135:2014 "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno: Requisitos para el control de desarrollo, validación y rutina de un proceso de esterilización de productos médicos"** como está documentado en el informe de auditoría nº ITA886737, fecha 2017-03-31.

La evaluación fue realizada por los auditores autorizados bajo los procedimientos de TÜV SÜD Product Service GmbH. El equipo auditor incluye un auditor autorizado para esterilización.

Este suplemento es válido solo junto al certificado antes mencionado.

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
Certification Committee for Medical Devices

Munich, 2017-06-09

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH es un Organismo Notificado (número de identificación 0123) de acuerdo con la Directiva 93/42/ CEE relativas a los productos médicos.

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal

