DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

CERTIFICADO

Q8 067057 0004 Rev. 01

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

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

Sello de Calidad:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Ámbito de vigencia: **Esterilización de Dispositivos Médicos por Óxido de Etileno**

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

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Véanse también las notas del reverso.

Informe n°: ITA1453174

Válido desde: 2020-06-12
Válido hasta: 2023-06-11

Fecha 2020-06-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany
Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

TÜV SÜD Product Service

Suplemento al Certificado de sistema de Calidad
No. SUP 067057 0005 Rev. 00

Este suplemento solo es válido en combinación con el certificado principal:	**Q8 067057 0004 Rev. 01**
Titolare del certificato	**ESTERILIZACIÓN, S.L.** C/. Verneda del Congost, 12 08160 Montmeló (Barcelona) SPAIN
Stabilimento(i):	ESTERILIZACIÓN, S.L. C/. Verneda del Congost, 12, 08160 Montmeló (Barcelona) SPAIN

El sistema de calidad certificado como se indica en el certificado principal cumple adicionalmente con el correspondiente requisitos de

EN ISO 11135: 2014 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos - como se documenta en el informe de auditoría no. ITA1453174 de fecha 2020-04-07

Informe n°:	ITA1453174
Fecha:	2020-04-27

La evaluación fue realizada por auditores autorizados por TÜV SÜD Product Service GmbH procedimientos El equipo de auditoría incluyó un auditor autorizado para la esterilización.

Válido desde: 2020-06-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH · Organismo de certificación · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

TÜV®