

# Certificado

## Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

No. Registro:	SX 1552211-1
Entidad Certificada:	SPINREACT, S.A.U. Ctra. Santa Coloma 7 E-17176 Sant Esteve de Bas (Girona) España
Alcance:	Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV), incluyendo reactivos, kits de prueba, calibradores y controles para uso profesional, destinados al diagnóstico y/o monitorización en el campo de la química clínica, inmunoquímica, hematología y enfermedades infecciosas. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos para la toma de muestras para diagnóstico <i>in vitro</i> . Fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional, utilizados en el campo de la química clínica y la hematología.

La Entidad Certificadora de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la empresa ha implantado y aplica un sistema de gestión de calidad para productos médicos. Se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma mencionada. Este sistema de gestión de calidad está sujeto a un seguimiento anual.

No. de Informe:	92876765-040
Válido desde:	2026-05-04
Válido hasta:	2029-05-03
Fecha de Emisión:	2026-04-02
Sustituye certificado SX 1552211-1 emitido 2025-05-21	



Marta Trzpil  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Este certificado puede validarse en <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.