

Certificado

Sistema de Gestión de Calidad

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

No. Registro: SX 1530337-1

Entidad Certificada: Operon, SA
Camino del Plano, 19
50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza)
España

Alcance: Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de reactivos y kits de prueba para diagnóstico in vitro, incluyendo sus controles, destinados a: la predicción del riesgo y el pronóstico de enfermedades o trastornos genéticos; la detección de la presencia o exposición a agentes infecciosos, incluyendo agentes de transmisión sexual; pruebas de embarazo; el cribado, la determinación o el seguimiento de marcadores fisiológicos; el cribado, la confirmación, la determinación o el seguimiento de alergias e intolerancias. Los dispositivos están destinados al uso profesional, a las pruebas en el lugar de asistencia al paciente y como pruebas diagnósticas para selección terapéutica.
Distribución de lectores de tiras reactivas para diagnóstico in vitro.

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.

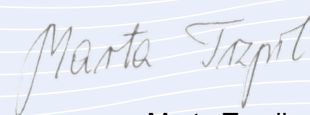
No. de Informe: 92836795-30

Válido desde: 2025-09-06

Válido hasta: 2028-09-05

Fecha de Emisión: 2025-09-05

Sustituye certificado SX 1530337-1 emitido 2022-11-02.



Marta Trzpil

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

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

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