



EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2016 01 0051 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

OIARSO, S.COOP.

Sede social/Headquarters :

Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze, 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

Instalaciones /Facilities :

Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze, 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN
Polígono industrial Lanbarren, 43 Parc. 20180 Oiartzun (Guipúzcoa) SPAIN

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios no activos, no implantables: con función de medida, para inyección, infusión, transfusión y diálisis, para anestesia, emergencia y cuidado intensivo / Design, development, and manufacturing of Non-active and Non-implantable: medical devices with measuring function, Non active and Non implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, for anesthesia, emergency and intensive care.

Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO I/ See ANNEX I

Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 24-05-2024 Hasta/ To: 23-05-2027

Renovación / Renewal of certification date: 24-05-2024



Madrid, 20 de mayo de 2024

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2CBZD7Q6DF



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICACIÓN 13485

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018 / UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE

Instalaciones / Facilities:

Dirección / Address	Actividades / Activities
Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze, 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN	<ul style="list-style-type: none"> - Función central: Control centralizado del sistema de gestión de calidad / <i>Central function: Centralized control of the quality management system.</i> - Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios no activos, no implantables: con función de medida, para inyección, infusión, transfusión y diálisis, para anestesia, emergencia y cuidado intensivo / <i>Design, development, and manufacturing of Non-active and Non-implantable: medical devices with measuring function, Non active and Non implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, for anesthesia, emergency and intensive care.</i>
Polígono industrial Lanbarren, 43 Parc. 20180 Oiartzun (Guipúzcoa) SPAIN	<ul style="list-style-type: none"> - Almacenamiento de producto terminado / <i>Storage of finished product.</i>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2CBZD7Q6DF

