

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y 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

Akarregi Ind., 6A, 20120  
Hernani (Guipuzkoa) SPAIN

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios no activos, no implantables: con una función de medida, para inyección, infusión, transfusión y diálisis, instrumental no activo y mascarillas quirúrgicas / *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, Non-active instruments and surgical masks.*

**Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I / Scope modifications: See ANNEX I**

**Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO II / See ANNEX II**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 29-03-2022 Hasta/To: 23-05-2024**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 04-01-2016**

**Renovación / Renewal of certification date: 24-05-2021**

Madrid, 28 de marzo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/03/2022

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

CSV: Z 5 V Y J Q 4 B 4 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

**ANEXO I / ANNEX I**

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

**Modificaciones del alcance / Scope modifications:**

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
29-03-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elimina del alcance la producción de productos activos, no implantables con una función de medida / <i>The manufacturing of active and non-implantable products with a measurement function is removed from the scope</i></li> <li>• Se añade al alcance la producción de productos no activos, no implantables: mascarillas quirúrgicas / <i>The manufacturing of non-active and non-implantable products: surgical masks is added to the scope</i></li> </ul>



## ANEXO II / ANNEX II

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

Instalaciones/ Facilities	Actividades / Activities
<b>Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze  20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios no activos, no implantables con una función de medida / <i>Design and development and manufacturing of Non-active and Non-implantable medical devices with measuring function.</i></li><li>- Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios no activos, no implantables para inyección, infusión, transfusión y diálisis / <i>Design and development and manufacturing of Non-active and Non-implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis.</i></li><li>- Diseño, desarrollo y producción de instrumental no activo / <i>Design and development and manufacturing of Non-active instruments.</i></li></ul>
<b>Akarregi Ind., 6A, 20120 Hernani (Guipuzkoa) SPAIN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Producción de productos sanitarios no activos no implantables: mascarillas quirúrgicas / <i>Manufacturing of Non-active and Non-implantable medical devices: Surgical masks.</i></li></ul>

