

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 1695779-1

Entidad Certificada:
BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
España

Alcance: Diseño, desarrollo, fabricación, distribución y mantenimiento de instrumentos para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados en química clínica e inmunoquímica.

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de kits de pruebas de diagnóstico in vitro, calibradores y controles relacionados para uso profesional en química clínica e inmunoquímica para la detección de marcadores tumorales, marcadores de enfermedades reumáticas inflamatorias y marcadores cardíacos, así como para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades autoinmunes e infecciosas.

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: 92837241-30

Válido desde: 2025-12-13

Válido hasta: 2028-12-12

Fecha de Emisión: 2025-11-14

Sustituye certificado SX 1695779-1 emitido 2022-12-12

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


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

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 1695779-1

Entidad Certificada:
BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
España

El alcance de la certificación también incluye las siguientes entidades:

No.	Entidad	Alcance
/01	BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30 08030 Barcelona España	Diseño, desarrollo, fabricación, distribución y mantenimiento de instrumentos para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados en química clínica e inmunoquímica. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de kits de pruebas de diagnóstico in vitro, calibradores y controles relacionados para uso profesional en química clínica e inmunoquímica para la detección de marcadores tumorales, marcadores de enfermedades reumatoídes inflamatorias y marcadores cardíacos, así como para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades autoinmunes e infecciosas.
/02	BIOSYSTEMS S.A. Polígono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22 08010 Montcada i Reixac - Barcelona	Etiquetado, montaje, almacenamiento y envío de kits de pruebas de diagnóstico in vitro para química clínica e inmunoquímica. Almacenamiento y envío de instrumentos de diagnóstico in vitro para química clínica e inmunoquímica.

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