

CERTIFICADO

La Entidad Certificadora TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, conforme al procedimiento TÜV Rheinland Group, que la empresa

OPKO Health Spain, SLU



**Plaza Europa, 13-15 Local 2
ES – 08908 L'Hospitalet De Llobregat (Barcelona)
Blanquers, 85
ES – 17820 Banyoles (Girona)
Llorer, 5 (Polígono Industrial Jardí)
ES – 17843 Palol de Revardit (Girona)**

ha implantado y aplica un Sistema de Gestión
de la Calidad para el área:

**Diseño, fabricación, almacenaje y distribución de productos sanitarios estériles
oftálmicos.**

**Almacenaje y distribución de productos sanitarios implantables para inyecciones intra-
articulares, tendones y ligamentos, y dispositivos ginecológicos.**

Mediante auditoría realizada, según consta en el informe n° 28113356 001,
se verificó el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Por favor, consulte el Manual de Calidad para detalles
sobre las exclusiones a los requisitos de la norma.

N° de registro del certificado: **39 05 0360904.**

Este certificado es válido desde 2019-09-15 hasta 2022-09-14.

La fecha de referencia para la auditoría de seguimiento es (día/mes): 03-07

Milán, 2019-09-15. Primera auditoría de certificación: 2009-09-15

Entidad Certificadora: Cesare Gentile
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Este certificado no es justificante alguno para el cumplimiento de los
requisitos legales de las directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CEE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105063161



www.tuvitalia.com

TÜVRheinland®