



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2015 05 0047 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

BECTON DICKINSON S.A.

C/Mequinenza, s/n
22520 FRAGA (Huesca) ESPAÑA

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Producción de productos sanitarios no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis, productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague y productos sanitarios no activos con una función de medida / *Manufacturing of Non-active medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing and Non-active medical devices with measuring function.*

Fabricación a terceros de agujas, jeringas precargadas y componentes de productos sanitarios / *Manufacturing for third-party of needles, prefilled syringes and Medical Devices components.*

Esterilización propia y a terceros por Calor Húmedo de productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague y por Óxido de etileno de productos sanitarios no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis y productos sanitarios no activos con una función de medida / *Own sterilization and for third-party by Moist Heat of Non-active Medical Devices for disinfection, cleaning and rinsing and by Ethylene Oxide of Non-active Medical Devices for injection, infusion, transfusion and dialysis and Non-active Medical devices with a measurement function.*

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

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 05-05-2020 Hasta/ To: 04-05-2023

Certificación inicial/ Initial certification date: 05-05-2015

Renovación/ Renewal of certification date: 05-05-2018

Madrid, 29 de abril de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Jesús Lamas **m** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: RLQFPFB131

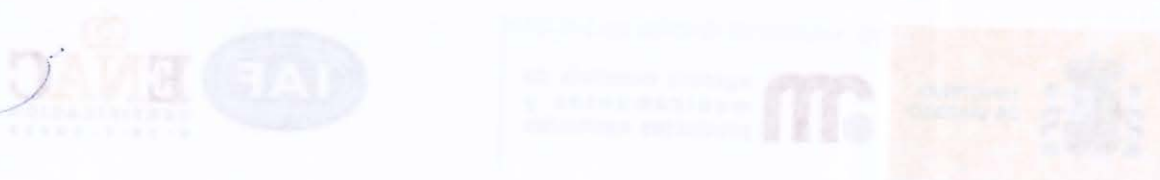


CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

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



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


5015 05 0047 EN

D. Antonio González Fernández, Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.



15 FEB. 2021

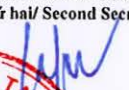
Handwritten signature in blue ink.



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI TÂY BAN NHA
EMBASSY OF THE S.R. VIETNAM IN SPAIN
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

- Quốc gia: **VIỆT NAM**
Country:
- Do Ông (Bà): **Jose Munoz Cantador** ký
Has been signed by
- Với chức danh: **Trưởng phòng**
Acting in capacity of
- Và con dấu của **Bộ Ngoại giao và Hợp tác Tây Ban Nha**
Bearing the seal/stamp of
Được chứng nhận/ hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
- Tại Ma-dờ-rít Ngày **26 / 05 /2021**
At the (dd/mm/yyyy)
- Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Tây Ban Nha**
by
- Số: **1659/CNLS/HPHLS**
No.

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/ stamp
Bí thư thứ hai/ Second Secretary


Nguyễn Văn Phương



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid, 05 ABR 2021

EL SUBSECRETARIO

Jose Munoz Cantador
Jefe de Negociado



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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
17-10-2016	<ul style="list-style-type: none">- Inclusión de la fabricación a terceros de jeringas precargadas esterilizadas por calor húmedo / <i>Inclusion of manufacturing for third party of prefilled syringes, sterilized by moist heat</i>- Inclusión del método de esterilización por calor húmedo / <i>Inclusion of Moist Heat sterilisation method</i>
05-05-2018	<ul style="list-style-type: none">- Inclusión de la fabricación a terceros de componentes de productos sanitarios / <i>Inclusion of manufacturing for third party of medical devices components</i>- Inclusión de la esterilización a terceros por los métodos aprobados / <i>Inclusion of sterilisation for third parties using the approved methods</i>

Madrid, 29 de abril de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **m** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: RLQFPFB131



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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