

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 09 0052 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

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A

C/ Julián Camarillo, 35
28037 MADRID

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague /
Design, development and manufacturing of non-active medical devices for disinfecting, cleaning and rinsing.

Modificaciones de alcance / Scope modifications: N/A / N/A

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 07-07-2021 Hasta/To: 26-05-2024

Certificación inicial/ Initial certification date: 26-09-2016

Renovación / Renewal of certification date: 07-07-2021

Madrid, 06 de julio de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

{{pf-nombre text-before="Fdo. " align="center"}}

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/07/2021

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

CSV: 5 6 A Q R Q 2 4 2 A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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