

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
otorga el certificado número / grants the certificate no.

2024 04 0090 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

HEALTH IN CODE S.L.

Sede social/Headquarters:

Edificio Biohub VLC, Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, 46024, Valencia

Instalaciones /Facilities:

Edificio Biohub VLC, Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, 46024, Valencia
Marineda BC, Av. de Artejido, 43, Local 1A, 15008, A Coruña

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de:

- Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para ensayos genéticos y microbiológicos.
- Software para diagnóstico in vitro.

Design, development and production of:

- Reagents and reagent products, calibrators and control materials for genetic and microbiological assays.
- Software for in vitro diagnosis.

Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO I/ See ANNEX I

Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 29-04-2024 Hasta/ To: 28-04-2027

Renovación / Renewal of certification date: N/A



Madrid, 29 de abril de 2024

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/04/2024

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

CSV: WKCLR2ZD0D



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICACIÓN 13485

ANEXO I / ANNEX I

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

Instalaciones / Facilities:

Dirección / Address	Actividades / Activities
<p>VALENCIA</p> <p>Edificio Biohub VLC, Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, 46024 Valencia</p>	<p>Función central: Control centralizado del sistema de gestión de calidad / <i>Central function: Centralised control of the quality management system.</i></p> <p>Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para ensayos genéticos y microbiológicos/ <i>Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices: reagents, reagent products, calibrators and control materials for genetic and microbiological assays.</i></p>
<p>A CORUÑA</p> <p>Marineda BC, Av. de Arteijo, 43, Local 1ª, 15008 A Coruña</p>	<p>Diseño, desarrollo y producción de software para diagnóstico in vitro / <i>Design, development and manufacturing of software for "in vitro" medical devices.</i></p>

