

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

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2019 09 0061 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*

**INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA, S.L. (IMEGEN)**

Parc Científic Universitat de València  
C/ Agustín Escardino, 9. 46980 Paterna (Valencia)

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**

- **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para ensayos genéticos**
- **Software para análisis bioinformático de datos genéticos**

*Design, development and manufacturing of "in vitro" diagnostic medical devices:*

- *Reagents, reagent products, calibrators and control materials for genetic tests*
- *Software for bioinformatic analysis of genetic data.*

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

**Fecha de validez/ Date of validity:** Desde/ From: **5-09-2019** Hasta/To: **4-09-2022**

**Certificación inicial/ Initial certification date:** **5-09-2019**

**Renovación/ Renewal of certification date:** N/A.

Madrid, 05 de septiembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/09/2019

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

Localizador: J P K T K E 8 2 2 D



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