



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

2013 07 0033 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 SL, SA

Sede social/Headquarters: Curupayti 2611, San Fernando (B1644GDC), Buenos Aires – Argentina
Instalaciones /Facilities: Estados Unidos 4503 (B1667JHA), Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas,
Buenos Aires, Argentina

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios ortopédicos no activos, implantables (con y sin sustancia medicinal) y de instrumentos no activos/ Design, and development, and manufacturing of non-active orthopedic medical devices implantable (with and without medicinal substance), and non-active instruments.

Producción de productos sanitarios no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis/ Manufacturing of non-active medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis.

Aplicación de esterilización propia terminal por óxido de etileno y procesado aséptico/ Application of terminal own sterilization by ethylene oxide and aseptic processing

Modificaciones de alcance: NA/ Scope modifications: NA

Fecha de validez/ Date of validity. Desde/ From: 03-07-2023 Hasta/ To: 02-07-2026

Certificación inicial/ Initial certification date: 30-06-2013

Renovación/es / Renewal of certification date/s: 03-07-2023



Madrid, 28 de junio de 2023
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: 28/06/2023

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

CSV: SA 5 R 6 R Q B 5 4



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 1

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

CERTIFICACIÓN 13485

Dña. Natalia Martín Nieva, Jefa 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.

Madrid,

- 7 AGO. 2023



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES
Y PUBLICACIONES



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Country/Pays:	España		
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	MARTIN NIEVA, NATALIA		
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	JEFA DE SECCION		
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD - D.G. RELACIONES INTERNACIONALES Y PUBLICACIONES		
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	18/08/2023
7. por by/par	ALVAREZ PEÑA , INES JEFA DE NEGOCIADO		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2023/019012		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:			10. Firma: Signature: Signature:
			ALVAREZ PEÑA , INES

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:rPqf-u59s-XaTr-xTN2

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:rPqf-u59s-XaTr-xTN2

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:rPqf-u59s-XaTr-xTN2

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

