

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

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

**2013 07 0032 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*

**ASISTHOS SRL**

Calle 23, Nº 1442 VILLA MAIPÚ (1650)  
San Martín (Buenos Aires) ARGENTINA

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

**Prestación de servicios de métodos de esterilización por óxido de etileno, para productos sanitarios /**  
*Provision of services sterilization methods by ethylene oxide, for medical devices*

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

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 26-02-2019 Hasta /To: 25-02-2022**

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

**Renovación / Renewal of certification date: 26-02-2019**

Madrid, 18 de febrero de 2019  
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/02/2019

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

Localizador: FFXKQQ5B9



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