



Certificado ES21/210073

El sistema de gestión de

ASOCIACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCIENCIAS - CIC bioGUNE

Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed. 801-A
48160 Derio (Bizkaia)



ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades

Diseño, desarrollo y fabricación de software de ayuda al diagnóstico de errores metabólicos congénitos en neonatos.

en/desde los siguientes emplazamientos

Sede: Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed.801-A - 48160 Derio (Bizkaia)
Fabricación, Calidad, Recursos: Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed.800
48160 Derio (Bizkaia)

Este certificado es válido desde
30 de julio de 2021 hasta 30 de julio de 2024.
Edición 1.

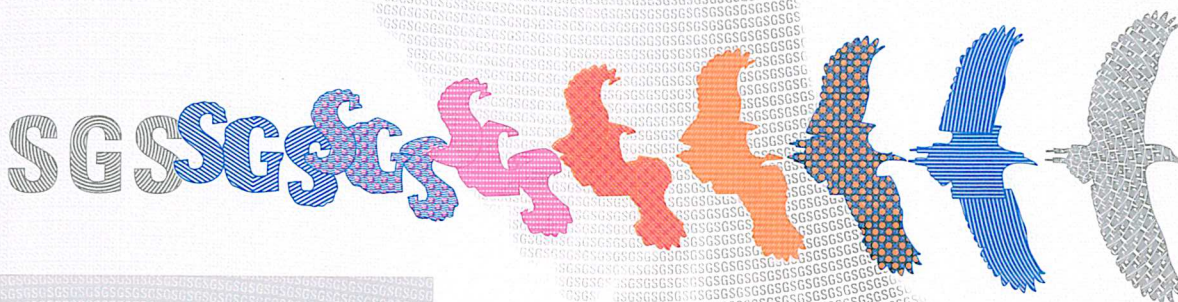


Autorizado por

Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderme, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.



Certificate ES21/210073

The management system of

ASOCIACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCENCIAS - CIC bioGUNE

Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed. 801-A
48160 Derio (Bizkaia)



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

For the following activities

Design, development and manufacture of software to aid in the diagnosis of newborn congenital metabolic errors.

in/ from the following sites

Head Office: Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed.801-A - 48160 Derio (Bizkaia)

**Manufacturing, Quality, Resources: Parque Tecnológico de Bizkaia, Ed.800
48160 Derio (Bizkaia)**

This certificate is valid from
30 July 2021 until 30 July 2024.

Issue 1.



Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.