

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

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2012 07 0017 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

J.RIPOLL, S.L.

C/Rio Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (España)

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Producción de materiales dentales e instrumental dental/ Manufacturing of dental materials and dental instruments.

Producción de productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague / Manufacturing of non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing.

Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I/ Scope modifications: See ANNEX I.

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 29-05-2020 Hasta/To: 25-02-2022

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-07-2012

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

Madrid, 27 de mayo de 2020
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 27/05/2020

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

Localizador: J 9 V Z T N Z D 0 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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

ANEXO I / ANNEX I

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

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
26-02-2019	Se modifica el alcance de "Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios" a "Producción de productos sanitarios" / <i>Modification of the Scope, from "Design, development and manufacturing of medical devices" to "Manufacturing of medical devices"</i>
29-05-2020	Se incluye en el alcance la "Producción de productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague" / <i>Inclusion of "manufacturing of non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing" in the scope.</i>

Madrid, 27 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS




agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

