

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

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2021 09 0074 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

MIZAR HEALTH, S.L.

Calle Arriurdina, nº 11 . Polígono Industrial del Júndiz
01015 Vitoria- Gasteiz (Álava) ESPAÑA

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo, y/o prestación de servicios de: Planificación e industrialización de la impresión tridimensional de productos sanitarios, de biomodelos, guías médicas e implantes quirúrgicos reparadores a medida del paciente, a través de fabricación aditiva.

Design and development and/or provision of services: Planification and industrialization of 3D printing customized surgical implants, guides and biomodels by additive manufacturing Technology

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

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 10-09-2021 Hasta/To: 26-05-2024

Certificación inicial/ Initial certification date: 10-09-2021

Renovación / Renewal of certification date/s: N/A

Madrid, 09 de septiembre de 2021
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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/09/2021

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

CSV: T 5 8 6 B Z 9 A A 5



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