



EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE 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 producción de productos sanitarios no activos oftalmológicos y de productos activos para imagen que utilizan radiaciones ionizantes. / *Design, development and manufacturing of non-active ophthalmologic devices and active medical devices for imaging using ionizing radiation.*

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios activos: software. / *Design, development and manufacturing of active medical devices: software.*

Producción a terceros de productos sanitarios mediante impresión tridimensional. / *Production of medical devices for third parties using 3D printing.*

Distribución, importación y agrupación de productos sanitarios. / *Distribution, import and grouping of medical devices.*

Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 27-05-2024 Hasta/ To: 26-05-2027

Renovación / Renewal of certification date: 27-05-2024



Madrid, 22 de mayo de 2024
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: 22/05/2024

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

CSV: VPYDBQJ5A4



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 1

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

CERTIFICACIÓN 13485