

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número

grants the certificate no.

2020 07 0068 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

LINDE GAS ESPAÑA S.A.U.

Sede social/Headquarters :

Camino de Liria, s/n. 46530 Puzol (Valencia)

Instalaciones /Facilities:

Camino de Liria, s/n. 46530 Puzol (Valencia)

P.I. Can Pí de Vilaroch, Avda. Antonio Gaudí, 151. 08191 Rubí (Barcelona)

P.I. Ciudad de Transporte, Parcelas 27.1 a 27.4. 11591 Jerez de la Frontera (Cádiz)

P.I. Bañuelos C/ Haití, 1. 28806 Alcalá de Henares (Madrid)

P.I. de Torija C/ Pico Ocejón, 40. 19190 Torija (Guadalajara)

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo, producción y distribución de gases medicinales con finalidad de productos sanitarios / Design, development manufacture and distribution of medicinal gas with purpose of medical devices

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

Instalaciones / Facilities: Ver ANEXO II / See ANNEX II

Fecha de validez / Date of validity: Desde / From: 23-01-2024 Hasta / To: 23-04-2026

Renovación / Renewal of certification date: 24-04-2023



Madrid, 23 de enero 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: 23/01/2024

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

CSV: Y X 7 S K K 9 A 4 3



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICACIÓN 13485

ANEXO I / ANNEX I

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

Modificaciones / Modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ <i>Modification description</i>
23-01-2024	Ampliación del alcance: nuevo emplazamiento de fabricación, acondicionamiento y distribución / <i>Scope extensión: new manufacturing, packaging and distribution site.</i> Identificar el emplazamiento de diseño y desarrollo, y cambios en la redacción del alcance en el Anexo II / <i>To identify the design and development site and changes in the wording of the scope in Annex II</i>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/01/2024

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

CSV: Y X 7 S K K 9 A 4 3



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 3

CERTIFICACIÓN 13485

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

ANEXO II / ANNEX II

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

Instalaciones / Facilities:

Dirección / Address	Actividades / Activities
PUZOL Camino de Liria, s/n 46530 Puzol (Valencia)	Función central: Control centralizado del sistema de gestión de calidad. / <i>Central function: Centralized control of the quality management system.</i> Diseño y desarrollo de gases medicinales con finalidad de productos sanitarios. / <i>Design and development of medicinal gas with purpose of medical devices.</i> Producción y distribución de gases medicinales con finalidad de productos sanitarios. / <i>Manufacturing and distribution of medicinal gas with purpose of medical devices.</i>
RUBÍ P.I. Can Pí de Vilaroch Avda. Antonio Gaudí, 151. 08191 Rubí (Barcelona)	Producción (incluyendo fabricación API y granel) y distribución de gases medicinales con finalidad de productos sanitarios. / <i>Manufacturing (including API and bulk manufacturing) and distribution of medicinal gas with purpose of medical devices.</i>
JEREZ P.I. Ciudad de Transporte Parcelas 27.1 a 27.4. 11591 Jerez de la Frontera (Cádiz)	
TORIJA P.I. de Torija C/ Pico Ocejón, 40. 19190 Torija (Guadalajara)	
ALCALÁ Polígono Industrial Bañuelos C/ Haití, 1. 28806 Alcalá de Henares (Madrid)	Producción y distribución de gases medicinales con finalidad de productos sanitarios. / <i>Manufacturing and distribution of medicinal gas with purpose of medical devices.</i>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/01/2024

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

CSV: Y X 7 S K K 9 A 4 3



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 3 de 3

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

CERTIFICACIÓN 13485