Certificado ES15/18702

El sistema de gestión de

PEROXFARMA, S.A.

C/ Provença, 328
08037 Barcelona

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

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Fabricación y distribución de agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, distribución de palomillas hipodérmicas estériles de un solo uso e importación de productos sanitarios en general.

en/desde los siguientes emplazamientos

C/ Provença, 328 - 08037 Barcelona
Almacenes: C/ Sagraments, 65 - 08630 Abrera (Barcelona)

Este certificado es válido desde
17 de junio de 2021 hasta 17 de junio de 2024.
Edición 4. Organización certificada desde septiembre de 2015.
Certificada con SGS desde 27 de marzo de 2018.

CERTIFICACIÓN
Nº 05 / C - SC001

Autorizado por

Dirección de Certificación

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

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.

Certificado ES12/11690

El sistema de gestión de

PEROXFARMA, S.A.

C/ Provença, 328
08037 Barcelona

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

ISO 14001:2015

Para las siguientes actividades

Distribución de productos sanitarios (agujas, jeringas, termómetros digitales, bolsas y contenedores de muestras y esfigmomanómetros)

en/desde los siguientes emplazamientos

C/ Provença, 328 - 08037 Barcelona
Almacenes: C/ Sagraments, 65 - 08630 Abrera (Barcelona)

Este certificado es válido desde
18 de abril de 2021 hasta 18 de abril de 2024.
Edición 6. Certificado con SGS desde abril de 2012.

CERTIFICACIÓN
Nº 07 / C - MA009

Autorizado por

Dirección de Certificación

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

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 ES12/12130

The management system of

PEROXFARMA, S.A.

C/ Provença, nº 328
08037 Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 05 May 2021 until 17 June 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 25 April 2024
Issue 10. Certified since 18 June 2012

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

UKAS
MANAGEMENT
SYSTEMS
0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

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.

PEROXFARMA, S.A.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 10

Detailed scope

Manufacture of sterile hypodermic needles for single use, sterile hypodermic syringes for single use with and without needle, non sterile bandages, and importation distribution of sterile scalp vein needle for single use, thermometers and blood pressure monitors.

Additional facilities

C/ Sagraments, nº 65, 08630 Abrera, Barcelona, Spain

Office Number 222, Co-work 06, RME Business Centre, C1 Building, Dubai World Trade Centre, United Arab Emirates

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

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.

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate ES19/86749

The management system of

PEROXFARMA, S.A.

C/ Provença, nº 328
08037, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

For the following products

Sterile hypodermic needle and sterile safety hypodermic needle for single use.

Sterile hypodermic syringe and sterile safety hypodermic syringe for single use with needle.

Class I Sterile: "Sterile aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions": Sterile hypodermic syringe and sterile safety hypodermic syringe for single use without needle.

Where the above scope includes class IIb or class III medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex III is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 17 June 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 18 June 2012
and first certified by SGS Belgium on 16 December 2019

Certification is based on reports numbered ES/BCN 167361

Authorised by

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificate CE1639 AnnexV_EN rev. 01

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, 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 https://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.

PEROXFARMA, S.A.
D. Nuria Boix
Nº ES12/11824

DECLARACIÓN DEL VERIFICADOR MEDIOAMBIENTAL SOBRE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

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

en posesión del número de registro de verificadores medioambientales **EMAS ES-V-0009 y 034-V-EMAS-R.**

acreditado o autorizado para el ámbito **G 46** (Código NACE)

declara haber verificado que el centro(s) o toda la organización, según se indica en la declaración medioambiental de la organización **PEROXFARMA, S.A.**

en posesión del número de registro **ES-CAT-000405**

cumple todos los requisitos del Reglamento (CE) nº 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales(EMAS), así como del Reglamento (UE) 2017/1505 de la Comisión de 28 de agosto de 2017 por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 1221/2009 y del Reglamento (UE) 2018/2026 de la Comisión de 19 de diciembre de 2018 por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1221/2009 (EMAS).

Mediante la firma de esta declaración, declaro que:

- la verificación y validación se han llevado a cabo respetando escrupulosamente los requisitos del Reglamento (CE) nº 1221/2009;
- el resultado de la verificación y validación confirma que no hay indicios de incumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;
- los datos y la información de la declaración medioambiental/la declaración medioambiental actualizada de la organización reflejan una imagen fiable, conveniente y correcta de todas las actividades de la organización, en el ámbito mencionado en la declaración medioambiental.

El presente documento no equivale al registro en EMAS. El registro en EMAS solo puede ser otorgado por un organismo competente en virtud del Reglamento (CE) nº 1221/2009. El presente documento no servirá por sí solo para la comunicación pública independiente.

Validación completada el 29/08/2022
Digitally signed by Esther Martínez