

# AENOR

## Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad



ER-0050/2002

AENOR certifica que la organización

### EMBALAJES PLASTICOS DE SOPELANA, S.L. EMBALATAP

dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001:2015

para las actividades: El diseño y la producción mediante inyección de termoplásticos de cápsulas.

que se realizan en: CL OLABIDE, 17. 48600 - SOPELANA (BIZKAIA)

Fecha de primera emisión: 2002-01-23  
Fecha de última emisión: 2019-03-21  
Fecha de expiración: 2022-03-21



Rafael GARCÍA MEIRO  
Director General

# AENOR

## Certificado del Sistema de Gestión Ambiental



**GA-2016/0219**

AENOR certifica que la organización

### **EMBALAJES PLASTICOS DE SOPELANA, S.L.** **EMBALATAP**

dispone de un sistema de gestión ambiental conforme con la Norma ISO 14001:2015

para las actividades: El diseño y la producción mediante inyección de termoplásticos de cápsulas.

que se realiza/n en: CL OLABIDE, 17. 48600 - SOPELANA (BIZKAIA)

Fecha de primera emisión: 2016-10-25

Fecha de última emisión: 2019-03-21

Fecha de expiración: 2022-03-21

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rafael García Meiro".

Rafael GARCÍA MEIRO  
Director General

Certificado transferido. Fecha de emisión del certificado de la entidad de certificación acreditada: 2013-02-11



PS-MS-TA

### LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 9.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable de la Dependencia del Área de Sanidad de la Subdelegación del Gobierno en Vizcaya, Pza. Federico Moyua, 5 - 48071 Bilbao -

Emito nueva LICENCIA por: REVALIDACIÓN  
Fecha de LICENCIA Inicial: 5901 P.S. 01 DE SEPTIEMBRE DE 2009

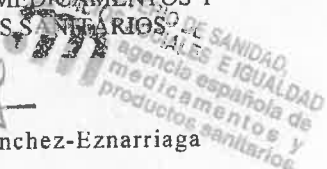
<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA</b>	<b>NÚMERO DE LICENCIA</b>
<b>EMBALAJES PLASTICOS DE SOPELANA, S.L. (EMBALATAP)</b>	<b>5901 P.S.</b>
<b>CIF/NIF:</b> <b>B 63397509</b>	
<b>DOMICILIO</b> OLABIDE, 17 48600 SOPELANA (VIZCAYA)	
<b>ACTIVIDAD PROPIA</b>	
<b>FABRICACIÓN EN SERIE DE PRODUCTOS SANITARIOS.</b>	
<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS</b>	
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	
<b>DOSIFICADORES PARA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS.</b>	
<b>TÉCNICO RESPONSABLE</b> D. OSCAR ROJO GARCIA.	
<b>TITULACIÓN</b> INGENIERO INDUSTRIAL.	

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección, otorgándose hasta el 21 de Julio de 2019 En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma.

MADRID, 21 DE JULIO DE 2014

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA  
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

  
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL. 902 101 322  
FAX: 91 822 52 89



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**ANEXO N° I/ANNEX NO: 1**

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 22-9-2009**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2009 09 0633 CP	Desde/From 22/09/2014 Hasta/To 21/09/2019	0318

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** Embalajes Plásticos de Sopelana, S.L. (EMBALATAP)

**Dirección/Address:** C/ Olabide, 17. 48600 - Sopelana (Bizkaia)

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem

**Dirección/Address:** Idem

**Productos/Product: 2 Variantes/Variants: 13**

**Tipo de producto/Device type:** Dosificador de Medicamentos líquidos con función de medición/Liquid medicine dispenser with measuring function

**Clasificación/Classification:** Clase I con función de medición/Class I with measuring function

1. Tapón con función de medición de polipropileno XARES / Polypropylene plug with measurement function XARES.

Variantes/Variants: 2.5, 3, 4, 5, 7.5, 8, 10, 15 ml

2. Tapón con función de medición de polipropileno DALIA / Polypropylene plug with measurement function. DALIA.

Variantes/Variants: 2.5, 5, 7.5, 10, 15 ml

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.**

**Madrid, 22 de septiembre de 2014**

**La Directora,  
Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89