

Certificado ES18/81833

El sistema de gestión de

SGS

LABORATORIOS MICROKIT, S.L.

C/ Puerto Navacerrada, 30
28210 Valdemorillo (Madrid)

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

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

- ✓ Diseño y producción de medios de cultivo deshidratados, medios de cultivo preparados, productos y kits preparados para muestreo, transporte, destrucción, detección, enriquecimiento, aislamiento, confirmación identificación y conservación para microbiología ambiental (aguas, superficies y aire) alimentaria, industrial, veterinaria y clínica ambiental.
- ✓ Comercialización de los anteriores y de aparatos, kits inmunológicos y moleculares y material auxiliar para análisis. Preparación y comercialización de cepas de reserva y cepas de trabajo. Prestación del servicio de organización de ensayos intercomparativos para detección y recuento de microorganismos.
- ✓ Servicio de asesoría y validación de métodos en análisis microbiológicos (Seilasesoria).
- ✓ Servicio de análisis microbiológicos (Kosmlab).

en/desde los siguientes emplazamientos

Oficinas: Puerto Navacerrada 30 - 28210 Valdemorillo (Madrid)
Nave Producción y Almacén: P.I. Gazuela, 2, Nave 1 - 28210 Valdemorillo (Madrid)

Este certificado es válido desde
15 de julio de 2020 hasta 15 de julio de 2023.

Edición 4. Organización certificada desde julio de 1999.
Certificada con SGS desde 6 de junio de 2018.

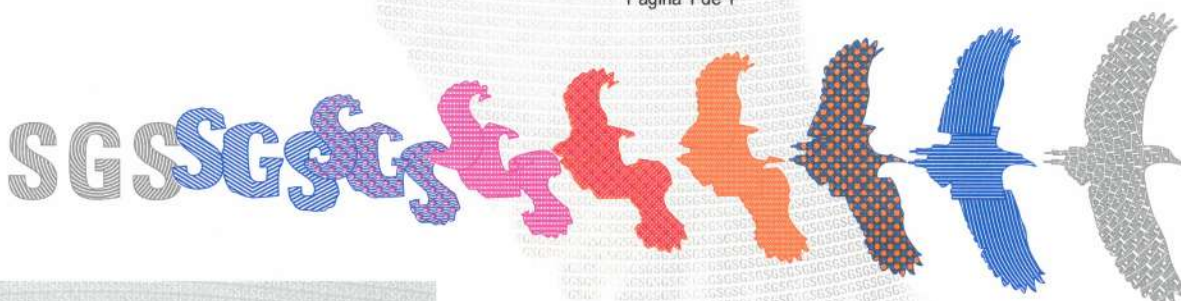


Autorizado por

Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



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.

DECLARACIÓN DE AUDITORIA REALIZADA

D. Rafael Hidalgo Gómez, mayor de edad, con DNI nº 03838102-T, en su condición de Director de Auditoria de "PRYSMA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE, S.A.", con domicilio social en Madrid, calle Manuel Luna, nº 12, 2ª planta y C.I.F. A84251990.

DECLARA:



Con fecha 14 de diciembre de 2020, se ha realizado la **Auditoria al Sistema de Gestión de Calidad**, por la auditora calificada Dña. Mª del Mar Hernández Muñoz (con DNI nº 02214353-M) **verificándose el cumplimiento de los requisitos de UNE-EN ISO 9001:2015.**

Dentro del alcance del sistema de gestión auditado **se ha verificado que:**

los requisitos de las normas UNE-EN-ISO 11133:2014/A1:2018 sobre fabricación y control de medios de cultivo, UNE-EN ISO/IEC 17043:2010 sobre coordinadores de ensayos comparativos, UNE-EN ISO 16140:2016 sobre validación de ensayos microbiológicos, UNE-EN ISO 17034:2017 sobre competencia de los productores de materiales de referencia, UNE-EN ISO 22716:2008 sobre productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación y UNE-EN ISO 15378:2018 sobre materiales de acondicionamiento primario para medicamentos, requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)., y las directrices establecidas en las mismas

están incluidas en la sistemática de trabajo aplicables a los procesos y actividades de MICROKIT.

Y para que así conste a los efectos oportunos, emite el presente documento en Madrid, a 30 de diciembre de 2020.

Fdo.: D. Rafael Hidalgo Gómez