

BUREAU VERITAS
Certification



Certificación Certification

Concedida a / Awarded to

ATLANTIS GLOBAL SYSTEM SLU

AVD. DE LA INNOVACIÓN, Nº 15, EDIF. PITÁGORAS PLANTA 3 ÁREA-C
04131 ALMERÍA
SPAIN

Bureau Veritas Iberia certifica que:

Bureau Veritas Certification certify that:

NORMA / STANDARD

EL SISTEMA INFORMÁTICO / COMPUTER SYSTEM / SYSTÈME INFORMATIQUE / COMPUTERISED SYSTEM:

AGS TERMOTEL PRO (V.4.0.0)

HA SIDO VALIDADO EN BASE A LAS PRUEBAS Y REGISTROS AUDITADOS, ASÍ COMO EN SU CONFORMIDAD RESPECTO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO 11 DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF) DE LOS MEDICAMENTOS, TAL COMO SE ESTABLECE EN LA DIRECTIVA 2003/94/CE PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y EN LA DIRECTIVA 91/412/CEE PARA MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

IT HAS BEEN VALIDATED BASED ON TESTS AND AUDITED REGISTRATIONS, AS WELL AS ON ITS CONFORMITY TO THE REQUIREMENTS ESTABLISHED ON THE ANNEX (11) OF PRINCIPALS TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR MEDICINES, SUCH AS IT IS ESTABLISHED IN DIRECTIVE 2003/94/EC TO MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND THE DIRECTIVE 91/412/EEC TO MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE.

IL A ÉTÉ VALIDÉ BASÉ SUR DES TESTS ET DES DOSSIERS AUDITÉS AINSI QUE VOTRE CONFORMITÉ CONCERNANT LES EXIGENCES QUI ONT ÉTÉ ÉTABLIES DANS L'ANNEXE 11 DES NORMES DE FABRICATION CORRECTE (NCF) DES MÉDICAMENTS COMME L'INDIQUE LA COMITÉ DIRECTIVE 2003/94/CE POUR L'UTILISATION HUMAINE DE MÉDICAMENTS ET LA COMITÉ DIRECTIVE 91/412/CEE POUR L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS POUR LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE.

ES WURDE VALIDIERT, BASIEREND AUF TESTS UND DIE GEPRÜFTEN UNTERLAGEN SOWIE DIE ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DES ANHANGS 11, DIE GRUNDSÄTZE DER GUTE HERTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL, IM SINNE DER RICHTLINIE 2003/94/EG FÜR HUMANARZNEIMITTEL UND DER RICHTLINIE 91/412/EWG FÜR TIERARZNEIMITTEL.

Número del certificado **ES111650-B-3**
Certificate Number

Aprobación original : **02/02/2018**
Original approval date :

Certificado en vigor: **30/04/2020**
Effective date:

Caducidad del certificado **01/02/2021**
Certificate expiration date

La existencia y validez del presente certificado están supeditadas a las del certificado principal nº ES111650-3
The existence and validity of this certificate depend on those indicated in the main certificate nº ES111650-3

Entidad de Certificación / Certification Body: Bureau Veritas Iberia S.L.
C/ Valportillo Primera 22-24, Edificio Caoba, Pol. Ind. La Granja, 28108 Alcobendas - Madrid, Spain



**BUREAU
VERITAS**