

The RealCycler logo is a dark blue rounded rectangle with the text "RealCycler" in white. The background of the entire page features a complex molecular diagram with DNA double helices, blue circles of various sizes, and arrows indicating a process flow.The PROGENIE MOLECULAR logo consists of the word "PROGENIE" in a bold, blue, sans-serif font above the word "MOLECULAR" in a smaller, blue, sans-serif font. To the right of the text is a circular graphic element made of small dots.

Catálogo de productos 2025

Extracción de ácidos nucleicos

Kits de extracción de ácidos nucleicos: Nax®	2
Instrumentación: Corena®	3
Instrumento y reactivos	4

PCR a tiempo real

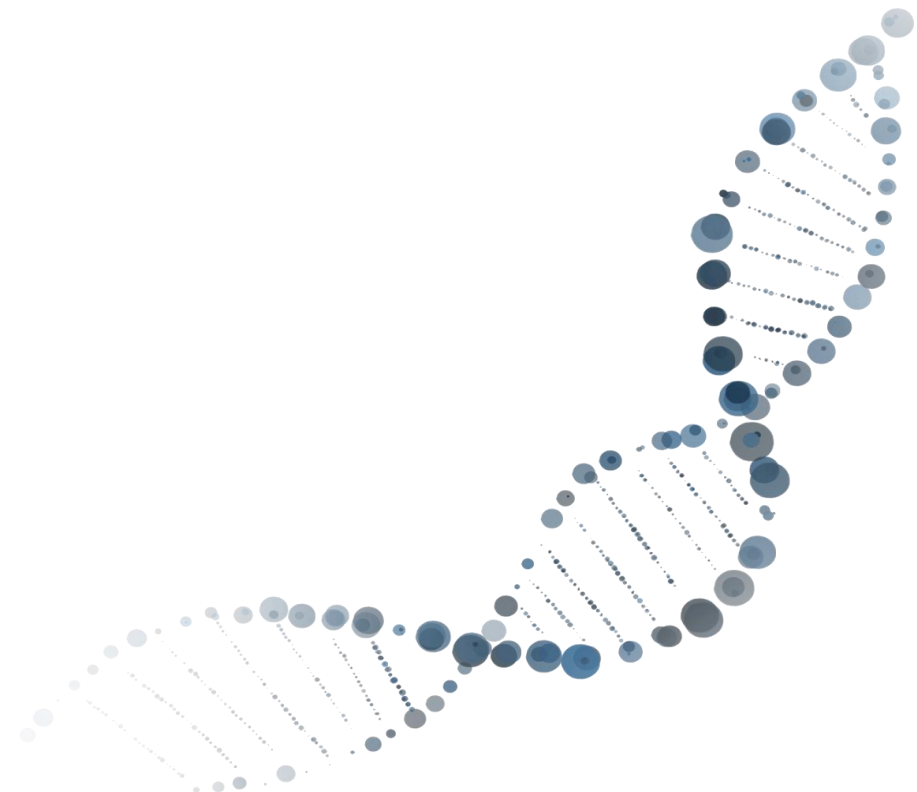
Kits de detección: <i>RealCycler</i> ® (Formatos disponibles)	5
Instrumentación: Andana®	6
Instrumento y reactivos	7
Instrumentos validados	8

Software de interpretación

<i>Biovisor Pro-Q</i> (Software de soporte)	10
Especificaciones	11

Listado de referencias

Kits de extracción de ácidos nucleicos	14
Kits de detección y cuantificación de patógenos	15
Meningoencefalitis infecciosas	15
Infecciones respiratorias	16
Infecciones de transmisión sexual	18
Infecciones sistémicas	19
Infecciones congénitas y perinatales	21
Infecciones gastrointestinales	21
Infecciones oportunistas y nosocomiales	22
Resistencias bacterianas	22
Patrones de cuantificación	23



De la muestra al resultado con Progenie Molecular



Muestra



corena[®]
Extracción de
ADN/ARN

andana[®]
PCR a
tiempo real



BIOVISOR
Pro-Q
Informe

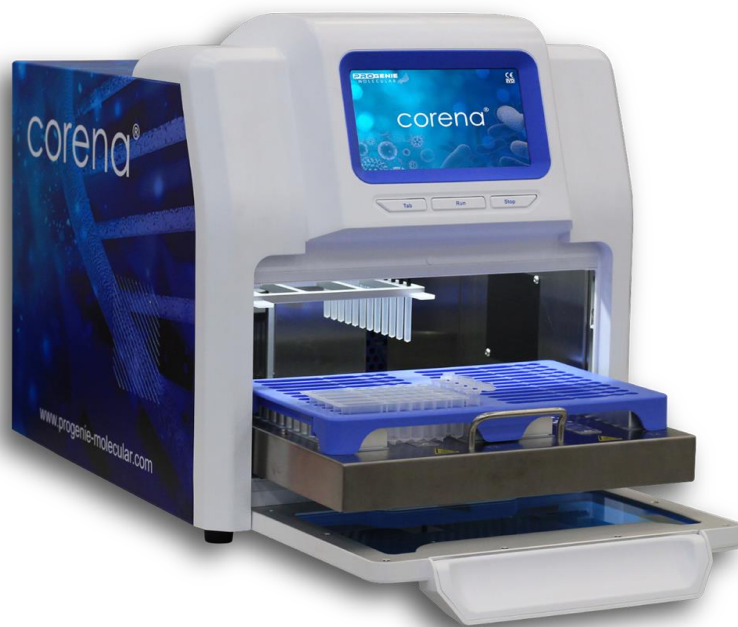
Kits de extracción de ácidos nucleicos: Nax®



Nucleic **A**cid **eX**traction

Instrumentación: Corena®

Los productos de Nax® están diseñados exclusivamente para nuestro instrumento de extracción Corena®.



TECNOLOGÍA	Bolas magnéticas
TIEMPO DE PROCESAMIENTO	20 - 30 minutos
NÚMERO DE MUESTRAS	1~24 muestras
VOLUMEN DE MUESTRA	50~2000 µl
ESTABILIDAD	CV≤5%
INTERFAZ DE OPERACIÓN	Pantalla táctil de 7 pulgadas; 3 accesos directos; ratón disponible
PROTOCOLOS	Incluido en el instrumento
CONTROL DE DESCONTAMINACIÓN	Luz ultravioleta
BANDEJA DE CARTUCHOS	Portátil
COMUNICACIÓN	USB 2.0
DIMENSIONES	40 x 52 x 45 cm
PESO	30 Kg
DATOS ELÉCTRICOS	AC 100~240V, 50Hz/60Hz

corena®



NAX-UTMED-0132



NAX-STOOL-0132



NAX-BLOOD-0132



Kits de detección: *RealCycler*[®] (Formatos disponibles)

Detección de patógenos por PCR a tiempo real. Mismo reactivo en dos formatos.

Monotest ABI



Compatible con instrumentos que utilicen tubos de PCR a tiempo real de 0,2 mL.

Prealiquotado en microtubos de 0,2 ml, listo para añadir ADN/ARN y amplificar.

Ideal para laboratorios con alta carga de trabajo que buscan minimizar el tiempo de manipulación.

Número de tests:
32 tests (ej.: ref. ECSALI-ABI32)
12 tests (ej.: ref. MENENCEF-P1-STI)

Universal



Compatible con la mayoría de los instrumentos de PCR a tiempo real e instrumentos automatizados.

Ideal para laboratorios con una carga de trabajo alta o muy alta en los que el objetivo es minimizar el costo en términos de tiempo de manejo de reactivos.

Números de tests:
32 tests (ej.: ref. AURI-UX)

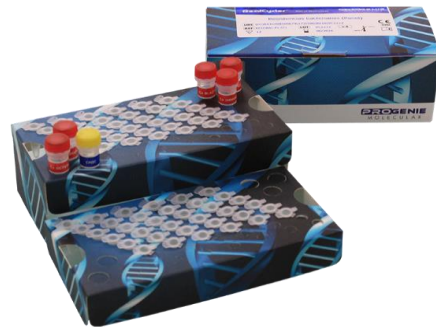
Instrumentación: Andana®

Los productos *RealCycler*® son compatibles con nuestro instrumento de PCR a tiempo real Andana®.



CAPACIDAD	32 x 0,2 mL (2 bloques para 16 pocillos)	
CONSUMIBLE	RealCycler®	
VOLUMEN DE REACCIÓN	15-100 µL	
RANGO DE TEMPERATURA	0-100°C (Resolución: 0,1°C)	
EXACTITUD	± 0,25°C	
FLUOROFOROS	F1: FAM/SYBR Green I F2: HEX/VIC/JOE/TET	F3: ROX/Texas Red F4: CY5/Alexa 547/ATTO 647N
SENSIBILIDAD	1 copia	
RANGO DINÁMICO	1-1010 copias	
APLICACIONES	Análisis cuantitativo cualitativo	
EXPORTACIÓN DE DATOS	Excel, csv, txt	
COMUNICACIÓN	USB 2.0	
DIMENSIONES	30 x 26,7 x 19,8 cm	
PESO	8 Kg	
DATOS ELÉCTRICOS	220VAC - 50Hz DC15V 255W	

andana®



PANELES



MONOTEST



UNIVERSAL



Instrumentos validados



Instrumentos y sistemas de qPCR validados

Andana® 1216 (Progenie molecular)

CFX96™ (Bio-Rad®)

AriaDx® (Agilent Technologies)

SLAN®-96P Real-Time PCR System® (Sansure)

Mic qPCR Cycler (Bio Molecular Systems)

ABI 7500 (Thermo Fisher Scientific™)

QuantStudio™5 (Thermo Fisher Scientific™)

RotorGene Q (Qiagen)

Instrumentos y sistemas de extracción de ácidos nucleicos validados

Corena® 1216 (Progenie molecular)

MagCore® Automated Nucleic Acid Extractor (RBCBioscience)

BioRobot® EZ1TM (Qiagen®)

NucliSENS® easyMAG® (bioMérieux)

Maxwell® 16 Instrument (Promega)

Maxwell® RSC Instrument (Promega)

Maxwell® RSC 48 Instrument (Promega)

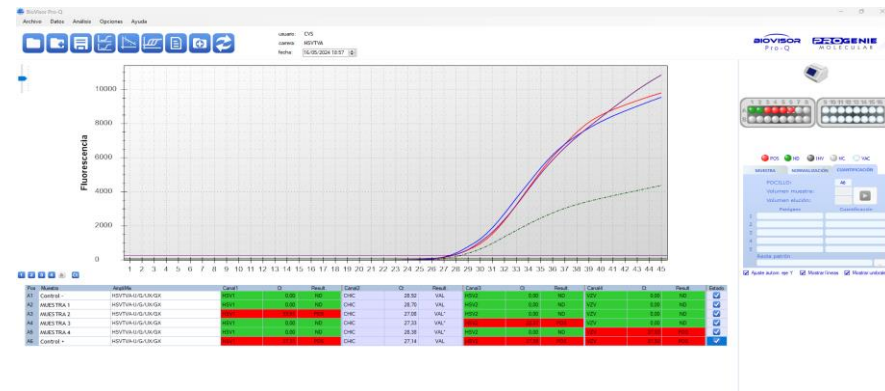
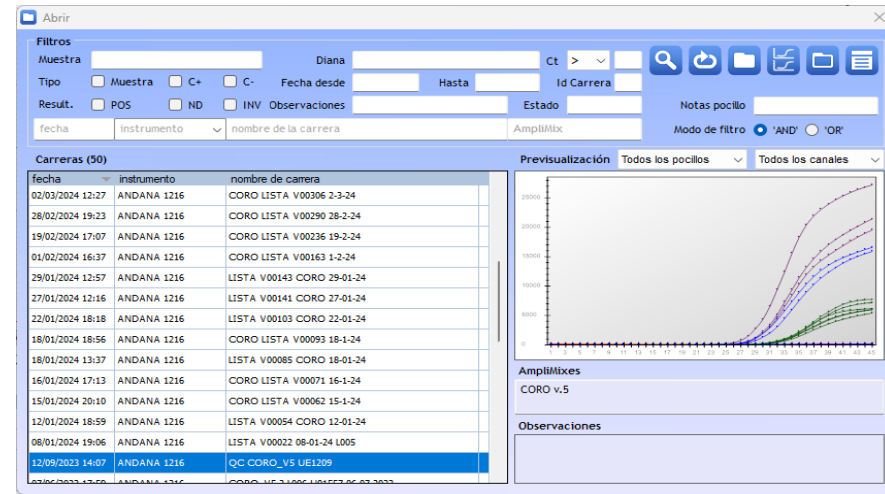
QIAcube® (Qiagen®)

Software de interpretación



El software **BioVisor Pro-Q** facilita la interpretación de los resultados obtenidos con los productos *RealCycler*[®], permitiendo la detección y cuantificación de patógenos.

BioVisor Pro-Q importa los datos de fluorescencia de los instrumentos de PCR a tiempo real, los analiza automáticamente y genera un archivo exportable a LIS.

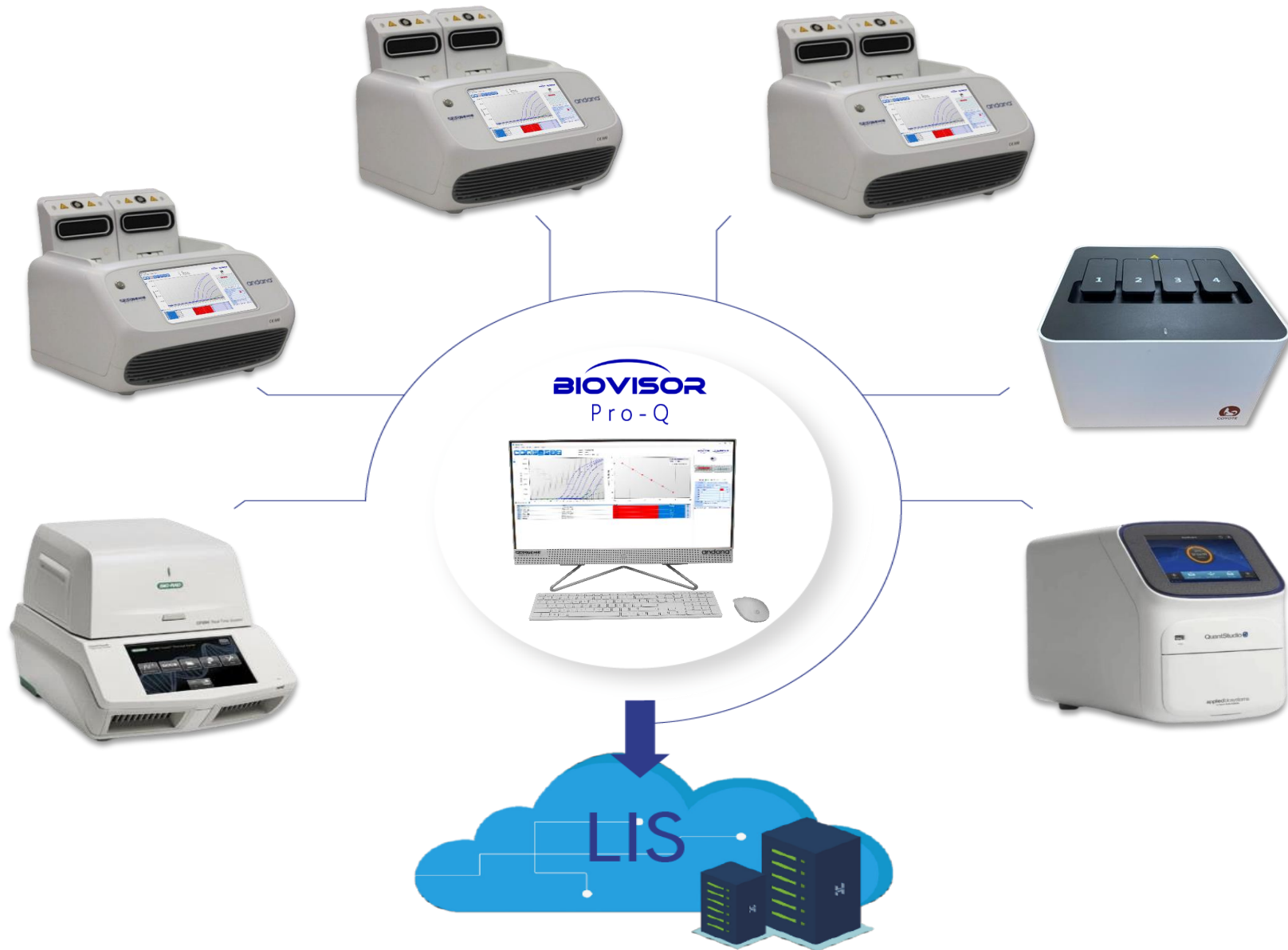


Especificaciones:

- Marcado CE-IVD.
- Gestión de usuarios y licencias.
- Gestión de todas las carreras de diferentes instrumentos en una única base de datos.
- Umbrales de fluorescencia predefinidos para cada referencia.
- Normalización de los valores de fluorescencia.
- Validación del control interno de la muestra.
- Validación de series según el resultado de los controles.
- Monitorización de las inhibiciones.
- Permite la cuantificación simultánea de varios patógenos.
- Cálculo automático de la carga del patógeno en la muestra.
- Generación de un informe con los resultados.
- Almacenamiento de ejecuciones, curvas de calibración y resultados.
- Exportación a LIS.
- Conectividad con varios instrumentos en red local.
- Instrumentos validados:
 - Andana® 1216 (Progenie Molecular)
 - Flash20 Real-Time PCR instrument (Coyote Bioscience)
 - CFX96™ (Bio-Rad®)
 - QuantStudio™ (Thermo Fisher Scientific™)
 - ABI7500 (Applied Biosystems, Thermo Fisher Scientific™)
 - MIC (Biomolecular Systems)
 - RotorGene (Qiagen®)
 - SmartCycler (Cepheid)
 - SLAN-96P (SanSure Biotech)



Gestión de resultados de PCR en una plataforma sencilla



Listado de referencias



Kits de extracción de ácidos nucleicos

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Nax heces Extracción de ADN y ARN	Cartucho	NAX-STOOL-0132	32
Nax medio de transporte universal Extracción de ADN y ARN	Cartucho	NAX-UTMED-0132	32
Nax sangre Extracción de ADN	Cartucho	NAX-BLOOD-0132	32

Meningoencefalitis infecciosas

Paneles meningoencefalitis infecciosa	Formato	Ref.	Tests
<p>Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zóster + Virus de Epstein-Barr + Herpesvirus tipo 6 + Escherichia coli + Streptococcus agalactiae + Listeria monocytogenes + Neisseria meningitidis + Streptococcus pneumoniae + Haemophilus influenzae + Enterovirus + Parechovirus + Virus de la Parotiditis + Virus Toscana</p> <p>Detección de ADN y ARN</p>	Panel ABI	MENENCEF-P1-ST1	12
<p>Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zóster + Virus de Epstein-Barr + Citomegalovirus + Herpesvirus tipo 6 + Escherichia coli + Streptococcus agalactiae + Listeria monocytogenes + Neisseria meningitidis + Streptococcus pneumoniae + Haemophilus influenzae + Enterovirus + Parechovirus + Virus de la Parotiditis + Virus Toscana</p> <p>Detección de ADN y ARN</p>	Panel ABI	MENENCEF-P2-ST1	12

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
<p>Citomegalovirus</p> <p>Detección de ADN</p>	Monotest ABI	CMVH-ABI32 ²	32
	Universal	CMVH-UX ²	32
<p>Enterovirus + Parechovirus + Virus de la Parotiditis</p> <p>Detección de ARN</p>	Monotest ABI	EVPEPA-ABI32	32
	Universal	EVPEPA-UX	32
<p>Enterovirus + Virus Herpes Simplex + Virus Varicella-Zoster</p> <p>Detección de ADN+ARN</p>	Monotest ABI	ENHEVA-ABI32	32
	Universal	ENHEVA-UX	32
<p>Escherichia coli + Streptococcus agalactiae + Listeria monocytogenes</p> <p>Detección de ADN</p>	Monotest ABI	ECSALI-ABI32	32
	Universal	ECSALI-UX	32
<p>Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicella-Zoster</p> <p>Detección de ADN</p>	Monotest ABI	HSVTVA-ABI32	32
	Universal	HSVTVA-UX	32
<p>Neisseria meningitidis + Streptococcus pneumoniae + Haemophilus influenzae</p> <p>Detección de ADN</p>	Monotest ABI	MENEHI-ABI32	32
	Universal	MENEHI-UX	32
<p>Neisseria meningitidis + Streptococcus pneumoniae + Listeria monocytogenes</p> <p>Detección de ADN</p>	Monotest ABI	MENELI-ABI32	32
	Universal	MENELI-UX	32

Meningoencefalitis infecciosas

Paneles meningoencefalitis infecciosa	Formato	Ref.	Tests
Virus de Epstein-Barr + Citomegalovirus + Herpesvirus tipo 6 Detección de ADN	Monotest ABI	EBCMVI-ABI32 ¹	32
	Universal	EBCMVI-UX ¹	32
Virus de la Coriomeningitis Linfocitaria Detección de ARN	Monotest ABI	LCMV-ABI32	32
	Universal	LCMV-UX	32
Virus Toscana Detección de ARN	Monotest ABI	TOSC-ABI32	32
	Universal	TOSC-UX	32

Infecciones respiratorias

Paneles respiratorio	Formato	Ref.	Tests
Bordetella parapertussis + Bordetella pertussis + Legionella pneumophila + Streptococcus pneumoniae + SARS-CoV-2 (ORF8 + gen N) + Gripe A + Gripe B + Virus respiratorio sincitial + Bocavirus + Adenovirus + Enterovirus + Metapneumovirus humano Detección de ADN y ARN	Panel ABI	RESPIRAT-P1-ST1	12
Bordetella parapertussis + Bordetella pertussis + Mycoplasma pneumoniae + Chlamydomphila pneumoniae + Legionella spp. + Streptococcus pneumoniae + SARS-CoV-2 (ORF8 + gen N) + Gripe A + Gripe B + Virus respiratorio sincitial + Bocavirus + Adenovirus + Enterovirus + Metapneumovirus humano Detección de ADN y ARN	Panel ABI	RESPIRAT-P2-ST1 ¹	12

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Aspergillus fumigatus Detección de ADN	Monotest ABI	FUMI-ABI32	32
	Universal	FUMI-UX	32
Adenovirus + Bocavirus Detección de ADN	Monotest ABI	BOAD-ABI32	32
	Universal	BOAD-UX	32
Candida albicans + Candida parapsilosis + Candida glabrata Detección de ADN	Monotest ABI	ALPAGL-ABI32	32
	Universal	ALPAGL-UX	32

Infecciones respiratorias

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
SARS-CoV-2 (ORF8 + gen N) FAM+TxR Detección de ARN	Monotest ABI	CORO-ABI96 v.5.2	96
		CORO-ABI32 v.5.2	32
	Universal	CORO-UX v.5.2	32
SARS-CoV-2 + Gripe B + Gripe A + Virus Respiratorio Sincitial Detección de ARN	Monotest ABI	COROFLUR-ABI32	32
	Universal	COROFLUR-UX	32
Coxiella burnetii Detección de ADN	Monotest ABI	COXI-ABI32	32
	Universal	COXI-UX	32
Gripe A + Gripe B + Virus Respiratorio Sincitial Detección de ARN	Monotest ABI	FLURSV-ABI32	32
	Universal	FLURSV-UX	32
Legionella pneumophila Detección de ADN	Monotest ABI	LEGI-ABI32	32
	Universal	LEGI-UX	32
Mycobacterium tuberculosis complex Detección de ADN	Monotest ABI	MTBC-ABI32	32
	Universal	MTBC-UX	32
Mycoplasma pneumoniae + Chlamydomphila pneumoniae + Legionella spp. Detección de ADN	Monotest ABI	MYCHLE-ABI32 ¹	32
	Universal	MYCHLE-UX ¹	32
Pneumocystis jirovecii Detección de ADN	Monotest ABI	PJIR-ABI32	32
	Universal	PJIR-UX	32
Pseudomonas aeruginosa + Acinetobacter baumannii-Stenotrophomonas maltophilia + Staphylococcus aureus Detección de ADN	Monotest ABI	PAMASA-ABI32	32
	Universal	PAMASA-UX	32

Infecciones de transmisión sexual

Paneles ITS	Formato	Ref.	Tests
<p>Neisseria gonorrhoeae + Mycoplasma hominis + Ureaplasma parvum + Mycoplasma genitalium + Trichomonas vaginalis + Ureaplasma urealyticum + Treponema pallidum + Haemophilus ducreyi + Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zoster</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSTOTAL-P1-ST1	12
<p>Neisseria gonorrhoeae + Mycoplasma genitalium + Chlamydia trachomatis + Mycoplasma hominis + Ureaplasma parvum + Trichomonas vaginalis + Ureaplasma urealyticum + Treponema pallidum + Haemophilus ducreyi + Chlamydia trachomatis serovariedad L + Citomegalovirus + Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zoster</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSTOTAL-P2-ST1 ¹	12
<p>Neisseria gonorrhoeae + Mycoplasma hominis + Ureaplasma parvum + Mycoplasma genitalium + Trichomonas vaginalis + Ureaplasma urealyticum</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSBASIC-P1-ST1	24
<p>Neisseria gonorrhoeae + Mycoplasma genitalium + Chlamydia trachomatis + Mycoplasma hominis + Ureaplasma parvum + Trichomonas vaginalis + Ureaplasma urealyticum</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSBASIC-P2-ST1 ¹	24
<p>Treponema pallidum + Haemophilus ducreyi + Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zoster</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSULCER-P1-ST1	24
<p>Treponema pallidum + Haemophilus ducreyi + Chlamydia trachomatis serovariedad L + Citomegalovirus + Herpesvirus tipo 1 + Herpesvirus tipo 2 + Virus Varicela-Zoster</p> <p>Detección de ADN</p>	Panel ABI	ITSULCER-P2-ST1 ¹	24

Infecciones sistémicas

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Bartonella spp. + Bartonella henselae Detección de ADN	Monotest ABI	BART-ABI32	32
	Universal	BART-UX	32
Borrelia burgdorferi Detección de ADN	Monotest ABI	BBUR-ABI32	32
	Universal	BBUR-UX	32
Herpesvirus tipo 6 + Herpesvirus tipo 7 + Herpesvirus tipo 8 Detección de ADN	Monotest ABI	HSV678-ABI32	32
	Universal	HSV678-UX	32
Kingella kingae Detección de ADN	Monotest ABI	KING-ABI32	32
	Universal	KING-UX	32
Leishmania donovani complex Detección de ADN	Monotest ABI	DONO-ABI32	32
	Universal	DONO-UX	32
Mycobacterium tuberculosis complex Detección de ADN	Monotest ABI	MTBC-ABI32	32
	Universal	MTBC-UX	32
Parvovirus B19 Detección de ADN	Monotest ABI	PARV-ABI32	32
	Universal	PARV-UX	32
Plasmodium sp. Detección de ADN	Monotest ABI	PLAS-ABI32	32
	Universal	PLAS-UX	32
Tropheryma whipplei Detección de ADN	Monotest ABI	TRWH-ABI32	32
	Universal	TRWH-UX	32
Trypanosoma cruzi Detección de ADN	Monotest ABI	CHAG-ABI32	32
	Universal	CHAG-UX	32

Infecciones sistémicas

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Virus de la Hepatitis B Detección de ADN	Monotest ABI	HEPB-ABI96 ²	96
	Universal	HEPB-UX ²	60
Virus de la Hepatitis C Detección de ARN	Monotest ABI	HEPC-ABI96 ²	96
	Universal	HEPC-UX ²	60
Virus de la Hepatitis D Detección de ARN	Monotest ABI	HEPD-ABI32 ²	32
Virus de la Hepatitis E Detección de ARN	Monotest ABI	HEPE-ABI32 ²	32
Virus MPOX Detección de ADN	Monotest ABI	MONK-ABI32	32
	Universal	MONK-UX	32
Virus del Nilo Occidental Detección de ARN	Monotest ABI	WNVI-ABI32	32
	Universal	WNVI-UX	32
Virus del Sarampión Detección de ARN	Monotest ABI	SARA-ABI32	32
	Universal	SARA-UX	32
Virus Ébola Zaire Detección de ARN	Monotest ABI	EBOL-ABI32 ²	32
	Universal	EBOL-UX ²	32

Infecciones congénitas y perinatales

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Plasmodium sp. Detección de ADN	Monotest ABI	PLAS-ABI32	32
	Universal	PLAS-UX	32
Toxoplasma gondii Detección de ADN	Monotest ABI	TGON-ABI32 ²	32
	Universal	TGON-UX ²	32
Trypanosoma cruzi Detección de ADN	Monotest ABI	CHAG-ABI32	32
	Universal	CHAG-UX	32

Infecciones gastrointestinales

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Salmonella sp. Detección de ADN	Monotest ABI	SALM-ABI32	32
	Universal	SALM-UX	32
Toxina B y toxina binaria de Clostridium difficile Detección de ADN	Monotest ABI	CDIF-ABI32	32
	Universal	CDIF-UX	32
Virus de la Parotiditis Detección de ARN	Monotest ABI	PAPE-ABI32	32
	Universal	PAPE-UX	32

Infecciones oportunistas y nosocomiales

Reactivos individuales	Formato	Ref.	Tests
Candida auris Detección de ADN	Monotest ABI	AURI-ABI32	32
	Universal	AURI-UX	32
Poliomavirus JC + Poliomavirus BK Detección de ADN	Monotest ABI	POLI-ABI32	32
	Universal	POLI-UX	32
Pseudomonas aeruginosa + Acinetobacter baumannii-Stenotrophomonas maltophilia + Staphylococcus aureus Detección de ADN	Monotest ABI	PAMASA-ABI32	32
	Universal	PAMASA-UX	32
Toxoplasma gondii Detección de ADN	Monotest ABI	TGON-ABI32 ²	32
	Universal	TGON-UX ²	32

Resistencias bacterianas

Panel resistencias bacterianas	Formato	Ref.	Tests
Toxina leucocidina de Pantón-Valentine + Staphylococcus aureus + blaOXA + blaCTX-M + blaVIM + blaKPC + blaCTX-M1 + blaCTX-M2 + blaCTX-M9 + blaIMP + blaNDM + vanA-vanB + mecA-mecC + blaCIT + blaDHA + blaACC + blaEBC Detección de ADN	Panel ABI	RESISBAC-P1-ST1	12

Controles y estándares para rectas de calibración

Reactivos individuales	Ref.	Tests
Adenovirus Cuantificación de ADN	ADVQ	1
Aspergillus fumigatus Cuantificación de ADN	FUMQ	1
BK Polyomavirus Cuantificación de ADN	BKVQ	1
Bordetella parapertussis Cuantificación de ADN	BPAQ	1
Bordetella pertussis Cuantificación de ADN	BPEQ	1
Citomegalovirus Cuantificación de ADN	CMVQ ²	1
Haemophilus influenzae Cuantificación de ADN	HAEQ	1
Herpesvirus tipo 1 Cuantificación de ADN	HVIQ	1
Herpesvirus tipo 2 Cuantificación de ADN	HV2Q	1
Herpesvirus tipo 6 Cuantificación de ADN	HV6Q	1
JC Polyomavirus Cuantificación de ADN	JCVQ	1
Parvovirus B19 Cuantificación de ADN	B19Q	1
Pneumocystis jirovecii Cuantificación de ADN	PJIQ	1
Staphylococcus aureus Cuantificación de ADN	AURQ	1
Streptococcus pneumoniae Cuantificación de ADN	NEUQ	1
Tropheryma whipplei Cuantificación de ADN	TRWQ ²	1
Ureaplasma urealyticum Cuantificación de ADN	UREQ	1
Virus de Epstein-Barr Cuantificación de ADN	EBVQ	1
Virus Hepatitis B Cuantificación de ADN	HBVQ ²	1
Virus Hepatitis C Cuantificación de ARN	HCVQ ²	1
Virus Varicella-Zoster Cuantificación de ADN	VZVQ	1

¹ La detección de *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia trachomatis* serovariedad L, *Chlamydomphila pneumoniae* y Citomegalovirus no esta incluida en el marcado CE. Los resultados obtenidos con los kits para estos patógenos solo tienen validez para fines de investigación científica.

² Uso exclusivo para investigación (RUO-Research Use Only).

Bureau Veritas Certification

Certificación
Concedida a

PROGENIE MOLECULAR, S.L.U.

EDIFICIO PROGENIE, C/ VALLE DE LA BALLESTERA, 56 - 46015 - VALENCIA - ESPAÑA

Bureau Veritas Certification certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:

NORMA

ISO 9001:2015

El Sistema de Gestión se aplica a:

SERVICIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN LAS ÁREAS DE GENÉTICA, VIROLOGÍA, SEROLOGÍA, MICROBIOLOGÍA MOLECULAR E IDENTIFICACIÓN DE ADN (PRUEBAS PATERNIDAD). DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" E INVESTIGACIÓN BASADOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR.

Número del Certificado:	ES128643-1
Aprobación original:	25-05-2010
Auditoría de certificación/renovación:	15-03-2022
Caducidad de ciclo anterior:	25-05-2022
Certificado en vigor:	24-05-2022
Caducidad del certificado:	25-05-2025

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación

Bureau Veritas Iberia S.L.
C/ Valperilla Primera 22-24, Edificio Casba, 28108 Alcobendas - Madrid, España

ENAC

1/1

Bureau Veritas Certification

Certificación
Concedida a

PROGENIE MOLECULAR, S.L.U.

EDIFICIO PROGENIE, C/ VALLE DE LA BALLESTERA, 56 - 46015 - VALENCIA - ESPAÑOL

Bureau Veritas Certification certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:

NORMA

ISO 13485:2016
(UNE-EN ISO 13485:2018)

El Sistema de Gestión se aplica a:

DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" E INVESTIGACIÓN, BASADOS EN BIOLOGIA MOLECULAR.

Número del certificado:	ES128643-1
Aprobación original:	25-05-2010
Auditoría de transición: / Auditoría de certificación/renovación:	15-03-2022
Caducidad de ciclo anterior:	25-05-2022
Certificado en vigor:	26-05-2022
Caducidad del certificado:	25-05-2025

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación

Bureau Veritas Iberia S.L.
C/ Valperilla Primera 22-24, Edificio Casba, 28108 Alcobendas - Madrid, España

1/1

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 Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "In Vitro", a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios,

Emito nueva licencia por: ACTUALIZACIÓN DE DATOS

Fecha de licencia inicial: 09 de mayo de 2011 Fecha de última modificación: 18 de julio de 2017

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA	CIF/NIF	NÚMERO DE LICENCIA
PROGENIE MOLECULAR	B97262158	6067-PS

DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN
C/ VALLE DE LA BALLESTERA 56, 46015 VALENCIA

ACTIVIDADES PROPIAS
FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN

TIPO DE PRODUCTO
FABRICACIÓN:
Resolivos y kits: KITS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PCR

IMPORTACIÓN:
Resolivos y kits: KITS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTIVIDADES CONCERTADAS

TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) DNI: LAURA RUIZ PALMERIO (52973377X)	TITULACIÓN LICENCIADA EN BIOLOGÍA DOCTORA EN BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
--	---

Esta licencia tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 30 de marzo de 2016, siempre que no varíen las condiciones en las que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Laura Ruiz Palmerio Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fdo. Helén Crespo Sánchez-Ezarraga

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20220717 Localizador: 3Y0K00T044

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
www.aemps.gob.es Página 1 de 1 C/ CAMPESIN, 1, BARRIO DE LOS MANISEROS, 46100 BURJASSOT (VALENCIA) Tel: 91 822 22 22 Fax: 91 822 22 22

PROGENIE MOLECULAR S.L.U. Edificio Progenie
C/ Valle de la Ballestera, 56. 46015 Valencia. Spain
T: +34 902 91 05 05. F: +34 902 91 05 06
www.progenie-molecular.com

Edificio Progenie
C/ Valle de la Ballestera 56 - 46015 - Valencia(España)
T: 902 91 05 05 - F: 902 91 05 06
www.progenie-molecular.com