Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Certificat número: **BPLI/2602/001/CAT**

Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE[1]

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Versa Biomedical, S.L.

Autovia Castelldefels C-31, Km. 190,5
08820 El Prat de Llobregat

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL054CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General, i va ser certificat per primera vegada el 31 de març de 2017 (Specific Pig, S.L.)

Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993[2], en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà i productes sanitaris:

- **Estudis de toxicitat (2)*:**
  - **Toxicitat *in vivo*: aguda, subaguda i subcrònica**
  - **Tolerància dèrmica**
- **Proves analítiques i de química clínica (8*):**
  - **Bioquímica**
  - **Hematologia**
- **Altres estudis (9)*:**
  - **Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**
  - **Biocompatibilitat de productes sanitaris**

* Àmbits de certificació establerts d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques, organisme encarregat del control de l'aplicació d'aquests principis en el camp dels medicaments i productes sanitaris i cosmètics a Catalunya, d'acord amb el Reial decret 2043/1994[3]. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **novembre** de **2025**.

Aquest certificat té una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció completa. Un cop passat aquest termini, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora [4].

Clara Pareja Rossell
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

Document signat digitalment per:
Clara Pareja Rossell (16/02/2026 15:22 CET)

[1] Directiva 2004/9/CE del Parlament Europeu i del Consell d'11 de febrer de 2004, relativa a la inspecció i verificació de les bones pràctiques de laboratori (BPL)..

[2] Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de BPL. Modificat pel Reial decret 1369/2000, de 19 de juliol.

[3] Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, d'inspecció i verificació de BPL. Modificat per l'Ordre del Ministeri de la Presidència de 14 d'abril de2000.

[4] Subdirecció Gral. d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2602/001/CAT**

Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE[1]

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

Versa Biomedical, S.L.

Autovia Castelldefels C-31, Km 190,5
08820 El Prat de Llobregat

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL054CAT**.

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993, in the performance of the following types of non-clinical studies with human drugs and medical devices:

- **Toxicity studies (2)*:**
  - **Acute, subacute and subchronic *in* vivo toxicity**
  - **Skin tolerance**
- **Analytical and clinical chemistry testing (8*):**
  - **Biochemistry**
  - **Hematology**
- **Other studies (9)*:**
  - **Dosing of test substance and specimen drawing**
  - **Biocompatibility of medical devices**

* In accordance with OECD Decision C(89)87

It is periodically inspected by the Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality, which is the competent control authority in the application of GLP principles in drugs, cosmetics and medical devices in Catalonia, in accordance with the Royal decree 2043/1994. This laboratory was last fully inspected in **November 2025.**

This certificate is valid for two years since the last inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority[2].

Clara Pareja Rossell
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

[1] Directive 2004/9/CE of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of GLP.

[2] Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE[1]

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Versa Biomedical, S.L.

Autovia Castelldefels C-31, Km 190,5
08820 El Prat de Llobregat

Es un laboratorio de investigación inscrito en el Programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio establecido por esta Dirección General con el número **BPL054CAT**.

Cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), establecidos en el Real decreto 822/1993, en la realización los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios:

- **Estudios de toxicidad (2)*:**
  - **Toxicidad *in vivo* aguda, subaguda y subcrónica**
  - **Tolerancia dérmica**
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8*):**
  - **Bioquímica**
  - **Hematología**
- **Otros estudios (9)*:**
  - **Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes**
  - **Biocompatibilidad de productos sanitarios**

* Según la Decisión de la OCDE C(89)87

Está sometido a inspecciones periódicas de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, organismo encargado del control de la aplicación de los principios BPL en medicamentos, productos cosméticos y sanitarios en Cataluña, según el Real decreto 2043/1994. La última inspección completa se realizó en **noviembre** de **2025.**

Este certificado tiene una validez de dos años desde la fecha de la última inspección completa. Superado este plazo, deberá consultarse la validez del certificado con la autoridad emisora[2].

Clara Pareja Rossell
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

[1] Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de Febrero relativa a la inspección y verificación de BPL.

[2] Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona