

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: 22-12-1998

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB n°
98 12 0191 CP	Desde/From 22/12/2013	Hasta/To 21/12/2018	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name

Dirección/Address:

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: *Idem*

Dirección/Address: *Idem*

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Polígono Industrial Plá de Santa Anna
C/Vilella de Claret, nave 7 08272- Sant
Fruitós de Bages (Barcelona) ESPAÑA

Complexo Industrial Monte Das Devesas
Lote 1 D4 4595 – 450 Seroa- Paços de
Ferreira PORTUGAL

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

☐ Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/EC Type examination certificate (annex III)

☒ Declaración CE de conformidad (anexo VII)/EC declaration of conformity (annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 98 07 0154, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier n° 98 07 0154, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 22 de diciembre de 2013

La Directora,

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

ANEXO N° I/ANNEX N°: I
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: 22-12-1998

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
98 12 0191 CP	Desde/From 22/12/2013 Hasta/To 21/12/2018	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name:

Dirección/Address:

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 22 Variantes/Variants: 642

Tipo de producto/Devices types: Productos de un solo uso: apósitos / Single use devices:
Dressings.

Clasificación/Classification: IIa

1. Apósitos quirúrgicos de algodón hidrófilo / Hydrophylic cotton surgical dressings.

1.1. Compresas de gasa rectilínea sin hilo de contraste radiopaco / Swabs made of rectilinear gauze without radiopac thread. [GMDN 44-971]

1.1.a. Compresas de gasa rectilínea de 13, 15, 16, 18 y 20 hilos por cm² con plegado normal de 8 capas / Swabs made of rectilinear gauze of 13, 15, 16, 18 and 20 threads per cm², standard folded of 8 layers

Dimensiones / Size: 20x30 cm, 20x40 cm, 25x16 cm, 25x25 cm, 25x40 cm, 33x33 cm, 40x40 cm, 40x 45 cm, 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20

1.1.b. Compresas de gasa rectilínea de 16, 18 y 20 hilos por cm² cosida de 2 telas / Swabs made of rectilinear gauze of 16, 18 y 20 threads per cm², sewn swabs of 2 layers

Dimensiones / Size: 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 5

1.1.c. Compresas de gasa rectilínea de 16, 18 y 20 hilos por cm² cosida de 4 telas / Swabs made of rectilinear gauze of 16, 18 and 20 hilos threads per cm², sewn swabs of 4 layers

Dimensiones / Size: 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 5

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



ANEXO Nº I/ANNEX Nº: I

**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: 22-12-1998**

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado nº/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB n°
98 12 0191 CP	Desde/From 22/12/2013 Hasta/To 21/12/2018	0318

1.2. Compresas de gasa rectilínea con hilo de contraste radiopaco / Swabs made of rectilinear gauze with radiopac thread. [GMDN 38-496]

1.2.a. Compresas de gasa rectilínea de 13, 15, 16, 18 y 20 hilos por cm² con plegado normal de 8 capas / Swabs made of rectilinear gauze of 13, 15, 16, 18 and 20 threads per cm², standard folded of 8 layers

Dimensiones / Size: 20x30 cm, 20x40 cm, 25x16 cm, 25x25 cm, 25x40 cm, 33x33 cm, 40x40 cm, 40x 45 cm, 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20

1.2.b. Compresas de gasa rectilínea de 16, 18 y 20 hilos por cm² cosida de 2 telas / Swabs made of rectilinear gauze of 16, 18 and 20 threads per cm², sewn swabs of 2 layers

Dimensiones / Size: 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 5

1.2.c. Compresas de gasa rectilínea de 16, 18 y 20 hilos por cm² cosida de 4 telas / Swabs made of rectilinear gauze of 16, 18 y 20 hilos threads per cm², sewn swabs of 4 layers

Dimensiones / Size: 50x50 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 5

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 diciembre de 2013

La Directora,

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 22-12-1998

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 12 0192 CP	Desde/From 22/12/2013 Hasta/To 21/12/2018	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name

Dirección/Address:

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: *Idem*

Dirección/Address: *Idem*

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

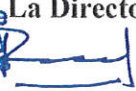
Elaborado en/In the facilities:

Polígono Industrial Plá de Santa Anna
C/Vilella de Claret, nave 7 08272- Sant
Fruitós de Bages (Barcelona) ESPAÑA

Complexo Industrial Monte Das Devesas
Lote 1 D4 4595 – 450 Seroa- Paços de
Ferreira PORTUGAL

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 98 07 0154 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva / *This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº 98 07 0154 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.*

Madrid, 22 de diciembre de 2013

La Directora,

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

ANEXO N° I/ANNEX N°: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION —Fecha inicial/Initial date: 22-12-1998

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB n°
98 12 0192 CP	Desde/From 22/12/2013	Hasta/To 21/12/2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name:

Dirección/Address:

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Products: 13

Variantes/Variants: 49

Tipo de producto/Devices types: Productos de un solo uso: apósitos/Single use devices: dressings.

Clasificación/Classification: I Estéril

1. Apósitos estériles de algodón hidrófilo para curas, uso no quirúrgico / Hydrophylic cotton sterile non surgical dressings for wound care use only [GMDN 44971]

1.1. Compresas de gasa rectilínea de 13, 15, 16, 18 y 20 hilos por cm² / Swabs made of rectilinear gauze of 13, 15, 16, 18 and 20 threads per cm²

1.1.a. Plegado normal de 4 capas / Standard folded of 4 layers

Dimensiones / Size: 20x 20 cm

Unidades por sobre / Unit per container: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20



ANEXO N° I/ANNEX N°: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE



EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION—Fecha inicial/Initial date: 22-12-1998

Primera prórroga/First extension date: 22-12-2003

Segunda prórroga/Second extension date: 22-12-2008

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
98 12 0192 CP	Desde/From 22/12/2013 Hasta/To 21/12/2018	0318

1.2. Compresas de malla blanca / Swabs made of white knitted gauze.

1.2.a. Plegado normal de 4 capas, textura A y C / Standard folded of 4 layers, texture A and C

Dimensiones / Size: 20x20 cm

Unidades por sobre / Units per container: 5

1.2.b. Plegado normal de 8 capas, textura A y C / Standard folded of 4 layers, texture A and C

Dimensiones / Size: 25x25 cm, 20x40 cm, 33x33 cm, 50x50 cm

Unidades por sobre / Units per container: 5

1.2.c. Cosidas de 2 telas, textura A y C / Sewn of 2 layers stitched, texture A and C

Dimensiones / Size: 50x50 cm

Unidades por sobre / Units per container: 5

1.2.d. Cosidas de 4 telas textura A y C / Sewn of 4 layers stitched, texture A and C

Dimensiones/ Size: 50x50 cm

Unidades/ sobre / Units per container: 5

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 diciembre de 2013

La Directora,

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

ORGANISMO NOTIFICADO 0318