



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**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: 18-05-1998**

**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name: : IBERHOSPITEX, S.A.**

**Dirección/Address: Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA**

**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:**

**IBERHOSPITEX, S.A**

**Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA**


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 nº 97 10 0062, 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 no. 97 10 0062, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

**Madrid, 17 de febrero de 2014**

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
P.A. art. 14.4 del Estatuto de la AEMPS  
(R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

La Directora

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

**Fco. Javier Muñoz Aizpuru**

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 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*: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

A favor de /In favour of:

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: IBERHOSPITEX, S.A.

Dirección/Address: Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 38

Variantes/Variants: 161

Tipo de producto / *Device type*: Productos para drenaje y succión/ *Drain and suction devices*

Clasificación/Classification: IIa

1. Productos para drenaje y succión/ *Drain and suction devices*

1.1 Accesorios para sistema de aspiración de líquidos corporales “Aspirator”/ *Aspirator, system for corporal liquids accessories.*

1.1.a Bolsas Aspirator / *Aspirator liners: (GMDN 11301)*

1.1.a.1 Bolsa Blanca: Sin filtro 2000 ml, sin filtro 2000 ml sin PVC, 1000 ml sin PVC, PE sin filtro 2000 ml c-codo reductor/ *White liners: Without filter 2000 ml, without filter 2000 ml without PVC, 1000 ml without PVC, liner PE without filter 2000 ml reduc elbow.*

1.1.a.2 Bolsa Azul: Con filtro 2000 ml, con filtro 2000ml sin PVC, con filtro 1000 ml sin PVC, PE con filtro 2000ml con codo reductor, conjunto bolsa Aspirator azul + tubo no estéril/ *Blue liners: With filter 2000 ml, with filter 2000 ml without PVC, with filter 1000 ml without PVC, liner PE with filter 2000 ml reduc elbow, aspirator blue liner set +non-sterile tube.*





ANEXO N°/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: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

1.1.b Tubo de bulbo/ Bulb tube :

1.1.b.1 Longitud 1.8 m: Ø 7 mm bulbo cada 90 cm/Length 1.8 m: Ø 7 mm bulb each 90 cm

1.1.b.2 Longitud 2.7 m: Ø 5 mm bulbo cada 90 cm, Ø 7 mm bulbo cada 90 cm/ Length 2,7 m Ø 5 mm bulb each 90 cm, Ø 7 mm bulb each 90 cm

1.1.b.3 Longitud 4.5 m: Ø 7 mm bulbo cada 90 cm/Length 4.5 m: Ø 7 mm bulb each 90 cm

1.1.b.4 Longitud 30 m: Ø 5 mm, Ø 7 mm /Length 30 m: Ø 5 mm, Ø 7 mm

1.1.c Cánulas y tubos de aspiración quirúrgica/ Surgical suction catheters and tubes

1.1.c.1 Tubos

1.1.c.1.a Tubos conexión 2 metros/ Connection tube long.2 m:

1.1.c.1.a.1 Ø 6 x 8.5 mm sin control: Con conectores H y H-H/ Ø 6 x 8.5 mm with no control: with connectors F and F-F

1.1.c.1.a.2 Ø 6 x 8.5 mm con control: Con conectores H-M/ Ø 6 x 8.5 mm with control: with connectors M-F

1.1.c.1.a.3 Ø 8 x 11.5 mm sin control: Con conectores H-H/ Ø 8 x 11.5 mm with no control: with connectors F-F

1.1.c.1,b Tubos conexión 3 metros/ Connection tube long.3 m

1.1.c.1.b.1 Ø 6 x 8.5 mm sin control: Con conectores H, H-H y H-M/ Ø 6 x 8.5 mm with no control: with connectors F, F-F and F-M

1.1.c.1.b.2 Ø 6 x 8.5 mm con control: Con conectores H-H/ Ø 6 x 8.5 mm with control: with connectors F-F

1.1.c.1.b.3 Ø 8 x 11.5 mm sin control: Con conectores H-H/ Ø 8 x 11.5 mm with no control: with connectors F-F

1.1.c.1.c Tubos conexión 4 metros/ Connection tube long.4 m

1.1.c.1.c.1 Ø 6 x 8.5 mm sin control: Con conectores H-H/ Ø 6 x 8.5 mm with no control: with connectors F-F



ANEXO N°/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: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

1.1.c.1.d Tubos rectilíneos de 30 metros/Straight tube 30 m

1.1.c.1.d.1 Ø 6 x 8.5 mm Ø 6 x 8.5 mm

1.1.c.1.d.2 Ø 8 x 11.5 mm / Ø 8 x 11.5 mm

1.1.c.2 Cánulas/ sucker (GMDN 11305)

1.1.c.2.a Conjuntos cánula poole/ Aspiration cannulae set poole

1.1.c.2.a.1 Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H / Ø 6 (CH-18) + tube Ø 6 x 8.5 mm long. 2 M connector F

1.1.c.2.a.2 Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 3M conector H / Ø 6 (CH-18) + Tube Ø 6 x 8.5 mm long 3M connector F

1.1.c.2.b Conjuntos Yankauer cilíndrica/ Aspiration cannulae set Suction probe

1.1.c.2.b.1 Sin control: Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 3M conector H / Without control: Ø 6 (CH-18 + tube Ø 6 x 8.5 mm long 3M) connector F.

1.1.c.2.c Conjuntos yankauers RG/ Special yankauer bulb maxi

1.1.c.2.c.1 Sin control: Ø 8 (CH-24) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H / Variants without control: Ø 8 (CH-24) + tube Ø 6 x 8.5 mm long. 2M connector F

1.1.c.2.c.2 Sin control: Ø 8 (CH-24) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 3M conector H / Variants without control: Ø 8 (CH-24) + tube Ø 6 x 8.5 mm long. 3M connector F.

1.1.c.2.c.3 Con control: Ø 8 (CH-24) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H / With control: Ø 8 (CH-24) + tube Ø 6 x 8.5 mm long. 2M connector F

1.1.c.2.d Conjuntos yankauers RM/Special yankauer medium

1.1.c.2.d.1 Con control: Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H / With control: Ø 6 (CH-18) + tube Ø 6 x 8.5 mm long. 2M connector F

1.1.c.2.d.2 Sin control: Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H / Without control: Ø 6 (CH-18) + tube Ø 6 x 8.5 mm long 2M connector F





ANEXO Nº/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: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

1.1.c.2.d.3 Sin control: Ø 6 (CH-18) + tubo Ø 6 x 8.5 mm de 3M conector H /  
*Without control Ø 6 (CH-18) + tube Ø 6 x 8.5 mm long 3M connector F*

1.1.c.2.e Conjuntos yankauers SRC/ Set Yankauer SRC

1.1.c.2.e.1 Con control: Ø 8 (CH24) con tubo Ø 6 x 8.5 mm de 2M conector H/  
*With control: Ø 8 (CH24) with tube Ø 6 x 8.5 mm long. 2M connector F*

1.1.c.2.f Conjuntos yankauers SRF/Set Yankauer mini

1.1.c.2.f.1 Sin control: Ø 4 (CH12) + con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector H/  
*Without control: Ø 4 (CH12) + with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.2.f.2 Sin control: Ø 4 (CH12) + con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/  
*Without control: Ø 4 (CH12) + with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.2.f.3 Con control: Ø 4 (CH12) + con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/ With  
*control: Ø 4 (CH12) + with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.2.g Conjuntos yankauers SRG/ Set Yankauers maxi

1.1.c.g.1 Sin control: Ø 8 (CH24) con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without  
*control: Ø 8 (CH24) with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.g.2 Sin control: Ø 8 (CH24) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without  
*control: Ø 8 (CH24) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.g.3 Con control: Ø 8 (CH24) con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector F/ With  
*control: Ø 8 (CH24) with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.g.4 Con control: Ø 8 (CH24) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector F/ With  
*control: Ø 8 (CH24) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.2.h Conjuntos yankauers SRM/ Set Yankauers medium

1.1.c.2.h.1 Sin control: Ø 6 (CH18) con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without  
*control: Ø 6 (CH18) with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F*

1.1.c.2.h.2 Sin control: Ø 6 (CH18) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without  
*control: Ø 6 (CH18) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F*



**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**1.1.c.2.h.3 Con control: Ø 6 (CH18) con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector H/ With control: Ø 6 (CH18) with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F**

**1.1.c.2.h.4 Con control: Ø 6 (CH18) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/With control: Ø 6 (CH18) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F**

**1.1.c.2.i Conjuntos yankauers RPB/ Set Yankauers bulb tip**

**1.1.c.2.i.1 Sin control: Ø 11 (CH32) con tubo 2M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without control: Ø 11 (CH32) with tube 2M Ø 6 x 8.5mm connector F**

**1.1.c.2.i.2 Sin control: Ø 11 (CH32) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/ Without control: Ø 11 (CH32) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F**

**1.1.c.2.i.3 Con control: Ø 11 (CH32) con tubo 3M Ø 6 x 8.5mm conector H/ With control: Ø 11 (CH32) with tube 3M Ø 6 x 8.5mm connector F**

**1.1.c.2.j Yankauers rígida Mediana/Yankauer rigid médium**

**1.1.c.2.j.1 Sin control: Ø 6 (CH18) long 27 cm/ Without control: Ø 6 (CH18) long 27 cm**

**1.1.c.2.j.2 Con control: Ø 6 (CH18) long 27 cm/ with control: Ø 6 (CH18) long 27 cm**

**1.1.c.2.k Yankauers rígida Corta/ Yankauer rigid short**

**1.1.c.2.k.1 Sin control: Ø 5 (CH16) long 22 cm/ Without control: Ø 5 (CH16) long 22 cm**

**1.1.c.2.l Yankauers rígida Fina/ Yankauer rigid thin**

**1.1.c.2.l.1 Con control: Ø 4(CH12) long 27 cm/ With control: Ø 4(CH12) long 27 cm**

**1.1.c.2.l.2 Sin control: Ø 4 (CH12) long 27 cm/ Without control: Ø 4 (CH12) long 27 cm**

**1.1.c.2.ii Yankauers rígida Grande/ Yankauer rigid large**





**ANEXO N°/ANNEX NO: 1**  
**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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**1.1.c.2.ii.1 Con control: Ø 8 (CH24) long 27 cm/ With control: Ø 8 (CH24) long 27 cm**

**1.1.c.2.ii.2 Sin control: Ø 8 (CH24) long 27 cm/Without control: Ø 8 (CH24) long 27 cm**

**1.1.c.2.m Yankauers rígida Punta Bola/Special yankauers bulb tip**

**1.1.c.2.m.1 Sin control: Ø 11 (CH32) long 27 cm/ Without control: Ø 11 (CH32) long 27 cm**

**1.1.c.2.m.2 Con control: Ø 11 (CH32) long 27 cm/ With control: Ø 11 (CH32) long 27 cm**

**1.1.c.2.n Yankauers Semirígida Corta/ Yankauer semi rigid short**

**1.1.c.2.n.1 Sin control: Ø 5 (CH16) long 22 cm/ Without control: Ø 5 (CH16) long 22 cm**

**1.1.c.2.n.2 Con control: Ø 5 (CH16) long 22 cm/ With control: Ø 5 (CH16) long 22 cm**

**1.1.c.2.o Yankauers Semirígida Fina/Yankauer mini**

**1.1.c.2.o.1 Sin control: Ø 4 (CH12) long 28 cm/Without control: Ø 4 (CH12) long 28 cm**

**1.1.c.2.o.2 Con control: Ø 4 (CH12) long 28 cm/With control: Ø 4 (CH12) long 28 cm**

**1.1.c.2.p Yankauers Semirígida Grande/ Yankauer maxi**

**1.1.c.2.p.1 Sin control: Ø 8(CH24) long 27 cm/Without control: Ø 8 (CH24) long 27 cm**

**1.1.c.2.p.2 Con control: Ø 8 (CH24) long 28 cm/With control: Ø 8 (CH24) long 28 cm**



**ANEXO N°/ANNEX NO: 1**  
**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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**1.1.c.2.q Yankauers Semirígida Mediana/Yankauer médium**

**1.1.c.2.q.1 Sin control:Ø 6 (CH18) long 28 cm/ Without control:Ø 6 (CH18) long 28 cm**

**1.1.c.2.q.2 Con control:Ø 6 (CH18) long 28 cm With control:Ø 6 (CH18) long 28 cm**

**1.1.c.2.r Cánula Poole/Poole sucker**

**1.1.c.2.r.1 Ø 6 (CH18) long 27 cm/ Ø 6 (CH18) long 27 cm**

**1.1.c.2.s Cánulas de aspiración yankauers ortopédica/Orthopaedic yankauer**

**1.1.c.2.s.1 Sin control:Ø 6 (CH18) long 27 cm Without control: Ø 6 (CH18) long 27 cm**

**1.2 Drenaje de redon “Drenofast” /“Drenofast” Redon drain**

**1.2.a Drenofast 200 ml/ Draining 200 ml**

**1.2.a.1 Equipo base 200ml con luer/ Draining basic 200 ml with luer**

**1.2.a.2 Botella de recambio 200ml con luer/ Replacament flask 200 ml with luer**

**1.2.a.3 Con sonda/ With drain:**

**1.2.a.3.a Drenofast + sonda(CH8) 2.6mm/ Draining +drain(CH8) 2.6mm**

**1.2.a.3.b Drenofast + sonda(CH12) 4mm/ Draining +drain((CH12) 4mm**

**1.2.a.3.c Drenofast + sonda (CH14) 4.7mm/ Draining +drain(CH14) 4.7mm**

**1.2.a.3.d Drenofast + sonda (CH16) 5.3mm/ Draining +drain(CH16) 5.3mm**

**1.2.a.4 Con sonda y aguja/ With drain and needle:**

**1.2.a.4.a Drenofast + sonda(CH6) 2mm + aguja 2.5mm/ Draining +drain(CH6) 2mm + needle 2.5mm**

**1.2.a.4.b Drenofast + sonda(CH8) 2.6mm + aguja 3mm/Draining +drain(CH8) 2.6mm + needle 3mm**

**1.2.a.4.c Drenofast + sonda (CH10) 3.3mm + aguja 3.5mm/ Draining +drain(CH10) 3.3mm + needle 3.5mm**

**1.2.a.4.d Drenofast + sonda (CH12) 4 mm + aguja 4mm/ Draining +drain(CH12) 4mm + needle 4mm**





ANEXO N°/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*: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0091 CP	Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

- 1.2.a.4.e Drenofast + sonda(CH14) 4.7mm + aguja 4.5mm/ *Draining + drain(CH14) 4.7mm + needle 4.5mm*
- 1.2.a.4.f Drenofast + sonda (CH16)5.3mm + aguja 5.5mm/ *Draining+ drain(CH16) 5.3mm + needle 5.5mm*
- 1.2.b Drenofast 400 ml/ *Draining 400 ml*
  - 1.2.b.1 Equipo base con luer/ *Draining basic 400 ml. with luer*
  - 1.2.b.2 Botella recambio con luer/ *Replacament flask 400 ml with luer*
  - 1.2.b.3 Equipo base baja presión luer/ *Draining 400ml basic low pressure luer*
  - 1.2.b.4 Botella recambio baja presión con luer/ *Replacament flask low pressure with luer*
  - 1.2.b.5 Con sonda/ *with drain*:
    - 1.2.b.5.a Drenofast + sonda(CH8) 2.6mm/ *Draining + drain(CH8) 2.6mm*
    - 1.2.b.5.b Drenofast + sonda (CH10) 3.3mm/ *Draining + drain(CH10) 3.3mm*
    - 1.2.b.5.c Drenofast + sonda(CH12) 4mm/ *Draining + drain((CH12) 4mm*
    - 1.2.b.5.d Drenofast + sonda(CH14) 4.7mm/, *Draining + drain(CH14) 4.7mm*
    - 1.2.b.5.e Drenofast + sonda (CH16) 5.3mm/ *Draining + drain(CH16) 5.3mm*
    - 1.2.b.5.f Drenofast + sonda(CH18) 6mm/ *Draining + drain(CH18) 6mm*
  - 1.2.b.6 Con sonda y aguja/ *With drain and needle*:
    - 1.2.b.6.a Drenofast + sonda(CH8) 2.6mm + aguja 3mm/ *Draining + drain(CH8) 2.6mm + needle 3mm*
    - 1.2.b.6.b Drenofast + sonda(CH10) 3.3mm + aguja 3.5mm/ *Draining + drain(CH10) 3.3mm + needle 3.5mm*
    - 1.2.b.6.c Drenofast + sonda (CH12)4 mm + aguja 4mm/ *Draining + drain(CH12) 4mm + needle 4mm*
    - 1.2.b.6.d Drenofast + sonda(CH14) 4.7mm + aguja 4.5mm/ *Draining + drain(CH14) 4.7mm + needle 4.5mm*



**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**1.2.b.6.e Drenofast + sonda(CH16) 5.3mm + aguja 5.5mm/ Draining+drain(CH16)**  
*5.3mm + needle 5.5mm*

**1.2.b.6.f Drenofast + sonda(CH18) 6mm + aguja 6mm/ Draining+drain(CH186) 6mm**  
*+ needle 6mm*

**1.2.c Drenofast 600 ml/ Draining 600 ml**

**1.2.c.1 Equipo base 600ml con luer/ Draining basic 600 ml. with luer**

**1.2.c.2 Botella recambio 600ml con luer/ Replacament flask 600 ml with luer**

**1.2.c.3 Equipo base 600ml con luer y conexión en Y/ Draining 600cc basic equip with**  
*luer and Y-Connector*

**1.2.c.4 Con sonda/ with drain:**

**1.2.c.4.a Drenofast + sonda (CH14) 4.7mm/ Draining +drain(CH14) 4.7mm**

**1.2.c.5 Con sonda y aguja/ With drain and needle**

**1.2.c.5.a Drenofast + sonda (CH8)2.6mm + aguja 3mm/ Draining +drain(CH8)**  
*2.6mm + needle 3mm*

**1.2.c.5.b Drenofast + sonda (CH10) 3.3mm + aguja 3.5mm/ Draining +drain(CH10)**  
*3.3mm + needle 3.5mm*

**1.2.c.5.c Drenofast + sonda (CH12) 4 mm + aguja 4mm/ Draining +drain(CH12) 4mm**  
*+ needle 4mm*

**1.2.c.5.d Drenofast + sonda (CH14) 4.7mm + aguja 4.5mm/Draining +drain(CH14)**  
*4.7mm + needle 4.5m m*

**1.2.c.5.e Drenofast + sonda (CH16) 5.3mm + aguja 5.5mm/ Draining+drain(CH16)**  
*5.3mm + needle 5.5mm*

**1.2.c.5.f Drenofast + sonda (CH18) 6mm + aguja 6mm/ Draining+drain(CH186) 6mm**  
*+ needle 6mm*

**1.2.c.5.g Drenofast + luer+ sonda 1 metro + conector Y + aguja (CH12)/**  
*Draining+luer+drain 1m + Y-connector + needle (CH12)*

**1.2.c.5.h Drenofast + luer+ sonda 1 metro + conector Y + aguja (CH14)/**  
*Draining+luer+drain 1m + Y-connector + needle (CH14)*

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**





**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

- 1.2.c.5.i Drenofast + luer+ sonda 1 metro + conector Y + aguja (CH16)/**  
*Draining+luer+drain 1m + Y-connector + needle (CH16)*
- 1.2.c.5.j Drenofast + luer+ sonda 1 metro + conector Y + aguja (CH18)/**  
*Draining+luer+drain 1m + Y-connector + needle (CH18)*
- 1.3 Sonda de redon/ Redon drain catheter**
- 1.3.a Sonda redón con línea radiopaca/Redon drain with radiopaque line: (CH6) 2.0mm,**  
**(CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm, (CH12) 4.0mm, (CH14) 4.7mm, (CH16) 5.3mm,**  
**(CH18) 6.0mm (CH6) 2.0mm, (CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm, (CH12) 4.0mm, (CH14)**  
**4.7mm, (CH16) 5.3mm, (CH18) 6.0mm**
- 1.3.b Sonda redón con taladros/ Redon drain with drill:**
- 1.3.b.1 (CH8) 2.7mm taladros en 70mm/(CH8) 2.7mm drills in 70mm**
- 1.3.b.2 (CH10) 3.3mm taladros en 70mm/(CH10) 3.3mm drills in 70mm**
- 1.3.c Conjuntos Sonda + aguja/ Redon drain with needle**
- 1.3.c.1 Conjuntos Sonda + aguja/ Redon drain with needle: (CH8) 2.7mm, (CH10)**  
**3.3mm, (CH-12) 4.0mm, (CH14) 4.7mm, (CH16) 5.3mm, (CH18) 6mm/(CH8)**  
**2.7mm, (CH10) 3.3mm, (CH-12) 4.0mm, (CH14) 4.7mm, (CH16) 5.3mm, (CH18)**  
**6mm**
- 1.3.c.2 Conjuntos Sonda perforada 7cm + aguja/ Drilled redon set 7cm with needle:**  
**(CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm/(CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm**
- 1.3.d Tubos/ Tubes**
- 1.3.d.1 Tubo prolongador con luer M-M/ Drainage connection tube luer M-M**
- 1.3.d.2 Tubo conexión + luer/ Connection tube with luer**
- 1.3.d.3 Tubo 3 x 6 con luer + bifurcación Y + tapón/ Connection tube 3x6 luer + Y-**  
**connector+ cap**
- 1.3.d.4 Tubo Y + 2 sondas (CH10) + tapón/ Tube Y +2 drains (CH10)+cap**



**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>98 05 0091 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**1.4 Aguja de redon. / Redon trocar**

- 1.4.a Semi curva (CH6) 2.0mm/ Semicurved (CH6) 2.0mm
- 1.4.b Semi curva (CH8) 2.7mm/ Semicurved (CH8) 2.7mm
- 1.4.c Semi curva (CH10) 3.3mm/ Semicurved (CH10) 3.3mm
- 1.4.d Semi curva (CH12) 4.0mm/ Semicurved (CH12) 4.0mm
- 1.4.e Semi curva (CH14) 4.7mm/ Semicurved (CH14) 4.7mm
- 1.4.f Semi curva (CH16) 5.3mm/ Semicurved (CH16) 5.3mm
- 1.4.g Semicurva (CH18) 6.0mm Semicurved (CH18) 6.0mm

**2. Productos para la administración de soluciones y/o fluidos corporales/ Body fluids and solution administration devices.**

**2.1- Llave de 3 vías/ 3-Way key.**

**2.2- Llave de 3 vías con tubo de extensión/ 3-Way key with extensión tube: de 10 cm, 25 cm y 50 cm/ tube 10 cm, 25 cm and 50 cm**

**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, 17 de febrero de 2014**



**La Directora**  
 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
**ORGANISMO NOTIFICADO**  
**C318**

**Fco. Javier Muñoz Aizpuru**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



*Traducere din limba engleză*

*Antet: Ministeru sănătății, serviciilor sociale și egalității  
Agenția spaniolă de medicamente și produse sanitare*

**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE  
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la: 17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	---	--

**Emis pentru:**

**Producător:**

**Nume: IBERHOSPITEX, S.A.**

**Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vil (Barcelona) SPANIA**

**Reprezentant UE autorizat:**

**Nume: Idem**

**Adresa: Idem**

**Pentru produsul:**

**Categorie: Dispozitive de unică folosință**

**Grup generic: Specificat în anexele la prezentul Certificat.**

**Tip: Specificat în anexele la prezentul Certificat.**

**În punctele de producție:**

**IBERHOSPITEX, S.A**

**Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vil (Barcelona) SPANIA**

*Prezentul Certificat trebuie să fie însoțit de:*

- *Certificat de examinare tip CE (anexa III)*
- **Declarație de conformitate CE (anexa VII)**

*Prezentul Certificat este emis în urma auditului sistemului de asigurare a calității producției și pe baza examinării documentației tehnice din dosarul nr. 97 10 0062, și garantează faptul că produsele descrise îndeplinesc cerințele Directivei.*

**Madrid, 17 februarie 2014**

**Fco. Javier Munoz Aizpuru**

*Semnătură indescifrabilă*

*Ștampilă dreptunghiulară: Agenția spaniolă de medicamente și produse sanitare*

*Ștampilă dreptunghiulară: Agenția spaniolă de medicamente și produse sanitare, Organism notificat 0318*

CORREO ELECTRONICO  
on0318@aemps.es

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



ANEXA NR. 1

CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE

PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998

Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009

Certificat nr. <b>98 05 0091 CP</b>	Valabilitate De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	Nr. organism notificat <b>0318</b>
--	--	---------------------------------------

Emis pentru:

Producător:

Nume: IBERHOSPITEX, S.A.

Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA

Reprezentant UE autorizat:

Nume: Idem

Adresa: Idem

Pentru produsul:

Categorie: Dispozitive de unică folosință

Grup generic: Specificat în anexele la prezentul Certificat.

Tip: Specificat în anexele la prezentul Certificat.

Produse: 38

Variante: 161

Tip dispozitiv: Dispozitive de drenaj și aspirare

Clasificare: IIa

1. Dispozitive de drenaj și aspirare

1.1 Aspirator, accesorii pentru sistemul de aspirare a lichidelor corporale.

1.1.a Pungi Aspirator: (GMDN 11301)

1.1.a.1 Pungi albe: Fără filtru 2000 ml, fără filtru 2000 ml fără PVC, 1000 ml fără PVC, pungă PE fără filtru 2000 ml cu colector lateral.

1.1.a.2 Pungi albastre: Fără filtru 2000 ml, cu filtru 2000 ml fără PVC, cu filtru 1000 ml fără PVC, pungă PE cu filtru 2000 ml colector lateral, set aspirator pungă albastră, tub nesteril.

CORREO ELECTRONICO  
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89





ANEXA NR. I

CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE

PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998

Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009



Certificat nr.	Valabilitate	Nr. organism notificat
98 05 0091 CP	De la:17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

1.1.b Tub cu balonaș:

1.1.b.1 Lungime 1.8 m: balonaș de Ø 7 mm la fiecare 90 cm

1.1.b.2 Lungime 2,7 m balonaș de Ø 5 mm la fiecare 90 cm, balonaș de Ø 7 mm la fiecare 90 cm

1.1.b.3 Lungime 4.5 m: balonaș de Ø 7 mm la fiecare 90 cm

1.1.b.4 Lungime 30 m: Ø 5 mm, Ø 7 mm

1.1.c Catetere și tuburi de aspirare chirurgicale

1.1.c.1 Tuburi

1.1.c.1.a. Tub de conectare - lungime 2m:

1.1.c.1.a.1Ø 6 x 8.5 mm fără control: cu conectori tip F și F-F

1.1.c.1.a.1Ø 6 x 8.5 mm cu control: cu conectori tip M-F

1.1.c.1.a.1Ø 8 x 11.5 mm fără control: cu conectori tip F-F

1.1.c.1.b Tub de conectare - lungime 3m:

1.1.c.1.b.1Ø 6x8.5 mm fără control: cu conectori tip F, F-F și F-M

1.1.c.1.a.2Ø 6 x 8.5 mm cu control: cu conectori tip F-F

1.1.c.1.a.3Ø 8 x 11.5 mm fără control: cu conectori tip F-F

1.1.c.1.c Tub de conectare - lungime 4m

1.1.c.1.c.1Ø 6 x 8.5 mm fără control: cu conectori tip F-F

ORGANISM NOTIFICAT 0318

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios



**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**l.l.c.l.d Tub drept 30 m**

**l.l.c.l.d.1 Ø 6x8.5 mm**

**l.l.c.l.d.2 Ø 8x11.5 mm**

**l.l.c.2 Canule de aspirație (GMDN 11305)**

**l.l.c.2.a Set canule de aspirație Poole**

**l.l.c.2.a.1 Ø 6 (CH-18) + tub Ø 6 x 8.5 mm lungime. 2M conector F**

**l.l.c.2.a.2 Ø 6 (CH-18) + Tub Ø 6x8.5 mm lungime 3M conector F**

**l.l.c.2.b Set canule de aspirație cateter de aspirație**

**l.l.c.2.b.1 Fără control: Ø 6 (CH-18 + tub Ø 6x8.5 mm lungime 3M) conector F.**

**l.l.c.2.c Instrumente Yankauer speciale balonaș maxi**

**l.l.c.2.c.1 Variante fără control: Ø 8 (CH-24) + tub Ø 6 x 8.5 mm lungime. 2M conector F**

**l.l.c.2.c.2 Variante fără control: Ø 8 (CH-24) + tub Ø 6 x 8.5 mm lungime. 3M conector F.**

**l.l.c.2.c.3 Cu control: Ø 8 (CH-24) + tub Ø 6x8.5 mm lungime. 2M conector F**

**l.l.c.2.d Instrumente yankauer speciale medii**

**l.l.c.2.d.1 Cu control: Ø 6 (CH-18) + tub Ø 6x8.5 mm lungime. 2M conector F**

**l.l.c.2.d.2 Fără control: Ø 6 (CH-18) + tub Ø 6x8.5 mm lungime 2M conector F**

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Pagina 3 din 11





**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**



<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**l.l.c.2.e Set Yankauer SRC**

**l.l.c.2.e.l Cu control: Ø 8 (CH24) cu tub Ø 6 x 8.5 mm lungime. 2M conector F**

**l.l.c.2.e Set Yankauer mini**

**l.l.c.2.f.1 Fără control: Ø 4 (CH12) + cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.2.f.2 Fără control: Ø 4 (CH12) + cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.2.f.3 Cu control: Ø 4 (CH12) + cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.2.g Set Yankauers maxi**

**l.l.c.g.1 Fără control: Ø 8 (CH24) cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.g.2 Fără control: Ø 8 (CH24) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.g.3 Cu control: Ø 8 (CH24) cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.g.4 Cu control: Ø 8 (CH24) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.2.h Set Yankauers mediu**

**l.l.c.2.h.1 Fără control: Ø 6 (CH18) cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**l.l.c.2.h.2 Fără control: Ø 6 (CH18) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F**

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

**MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**



<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

- l.l.c.2.h.3** *Cu control: Ø 6 (CH18) cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F*
- l.l.c.2.h.4** *Cu control: Ø 6 (CH18) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F*
- l.l.c.2.i** *Set Yankauers balonaș vârf*
- 1.1.c.2.i.1** *Fără control: Ø 11 (CH32) cu tub 2M Ø 6 x 8.5mm conector F*
- 1.1.c.2.i.2** *Fără control: Ø 11 (CH32) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F*
- 1.1.c.2.i.3** *Cu control: Ø 11 (CH32) cu tub 3M Ø 6 x 8.5mm conector F*
- l.l.c.2.j** *Yankauer rigid mediu*
- l.l.c.2.j.1** *Fără control: Ø 6 (CH18) lungime 27 cm*
- 1.1.c.2.j.2** *cu control: Ø 6 (CH18) lungime 27 cm*
- l.l.c.2.k** *Yankauer rigid scurt*
- l.l.c.2.k.1** *Fără control: Ø 5 (CH16) lungime 22 cm*
- l.l.c.2.l** *Yankauer rigid subțire*
- l.l.c.2.l.1** *Cu control: Ø 4(CH12) lungime 27 cm*
- l.l.c.2.l.2** *Fără control: Ø 4 (CH12) lungime 27 cm*
- l.l.c.2.ii** *Yankauer rigid mare*

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**





**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**l.l.c.2.ii.1** *Cu control: Ø 8 (CH24) lungime 27 cm*  
**l.l.c.2.ii.2** *Fără control: Ø 8 (CH24) lungime 27 cm*  
**l.l.c.2.m** *Instrumente yankauer speciale balonaș vârf*  
**l.l.c.2.m.1** *Fără control: Ø 11 (CH32) lungime 27 cm*  
**l.l.c.2.m.2** *Cu control: Ø 11 (CH32) lungime 27 cm*

**l.l.c.2.n** *Yankauer semi rigid scurt*  
**l.l.c.2.n.1** *Fără control: Ø 5 (CH16) lungime 22 cm*  
**l.l.c.2.n.2** *Cu control: Ø 5 (CH16) lungime 22 cm*  
**l.l.c.2.o.** *Yankauer mini*  
**l.l.c.2.o.1** *Fără control: Ø 4 (CH12) lungime 28 cm*  
**l.l.c.2.o.2** *Cu control: Ø 4 (CH12) lungime 28 cm*

**l.l.c.2.p** *Yankauer maxi*  
**l.l.c.2.p.1** *Fără control: Ø 8 (CH24) lungime 27 cm*  
**l.l.c.2.p.2** *Cu control: Ø 8 (CH24) lungime 28 cm*

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

izitat  
LEZĂ  
E Nr.20598

- 1.1.c.2.q Yankauer mediu**
- 1.1.c.2.q.1 Fără control: Ø 6 (CH18) lungime 28 cm**
- 1.1.c.2.q.2 Cu control Ø 6 (CH18) lungime 28 cm**
- 1.1.c.2.r Camule Poole**
- 1.1.c.2.r.1 Ø 6 (CH18) lungime 27 cm**
- 1.1.c.2.s Yankauer ortopedic**
- 1.1.c.2.s.1 Fără control: Ø 6 (CH18) lungime 27 cm**

**1.2 Tub de drenaj „Drenofast”**

- 1.2.a Colector 200 ml**
  - 1.2.a.1 Colector de bază 200 ml cu luer**
  - 1.2.a.2 Balon de înlocuire 200 ml cu luer**
  - 1.2.a.3 Cu tub de drenaj:**
    - 1.2.a.3.a Colector + tub de drenaj(CH8) 2.6mm**
    - 1.2.a.3.b Colector + tub de drenaj (CH12) 4mm**
    - 1.2.a.3.c Colector + tub de drenaj (CH14) 4.7mm**
    - 1.2.a.3.d Colector + tub de drenaj (CH16) 5.3mm**
  - 1.2.a.4 Cu tub de drenaj și ac:**
    - 1.2.a.4.a Colector + tub de drenaj (CH6) 2mm + ac 2.5mm**
    - 1.2.a.4.b Colector + tub de drenaj (CH8) 2.6mm + ac 3 mm**
    - 1.2.a.4.c Colector + tub de drenaj (CH10) 3.3mm + ac 3.5mm**
    - 1.2.a.4.d Colector + tub de drenaj (CH12) 4mm + ac 4mm**

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**





**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**1.2.a.4.e Colector +tub de drenaj (CH14) 4.7mm + ac 4.5mm**

**1.2.a.4.f Colector +tub de drenaj (CH16) 5.3mm + ac 5.5mm**

**1.2.a Colector 400 ml**

**1.2.b.1 Colector de bază 400 ml cu luer**

**1.2.b.2 Balon de înlocuire 400 ml cu luer**

**1.2.b.3 Colector 400ml de bază presiune joasă luer**

**1.2.b.4 Balon de înlocuire presiune joasă cu luer**

**1.2.b.5 Cu tub de drenaj:**

**1.2.b.5.a Colector +tub de drenaj (CH8) 2.6mm**

**1.2.b.5.b Colector +tub de drenaj (CH10) 3.3mm**

**1.2.b.5.c Colector +tub de drenaj (CH12) 4mm**

**1.2.b.5.d Colector +tub de drenaj (CH14) 4.7mm**

**1.2.b.5.e Colector +tub de drenaj (CH16) 5.3mm**

**1.2.b.5.f Colector +tub de drenaj (CH18) 6mm**

**1.2.b.6 Cu tub de drenaj și ac:**

**1.2.b.6.a Colector +tub de drenaj (CH8) 2.6mm + ac 3mm**

**1.2.b.6.b Colector +tub de drenaj (CH10)3.3mm + ac 3.5mm**

**1.2.b.6.c Colector +tub de drenaj (CH12)4mm + ac 4mm**

**1.2.b.6.d Colector +tub de drenaj (CH14) 4.7mm + ac 4.5mm**

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**1.2.b.6.e Colector +tub de drenaj (CH16) 5.3mm + ac 5.5mm**

**1.2.b.6.f Colector +tub de drenaj (CH186) 6mm+ ac 6mm**

**1.2.c Colector 600 ml**

**1.2.c.1 Colector de bază 600 ml. cu luer**

**1.2.c.2 Balon de înlocuire 600 ml. cu luer**

**1.2.c.3 Colector 600cc echipament de bază cu luer și conector în Y**

**1.2.c.4.J.2 cu tub de drenaj:**

**1.2.c.4.a Colector +tub de drenaj (CH14) 4.7mm**

**1.2.c.5 Cu tub de drenaj și ac**

**1.2.c.5.a Colector +tub de drenaj (CH8) 2.6mm + ac 3mm**

**1.2.c.5.b Colector +tub de drenaj (CH10) 3.3mm + ac 3.5mm**

**1.2.c.5.c Colector +tub de drenaj (CH12) 4mm+ ac 4mm**

**1.2.c.5.d Colector +tub de drenaj (CH14) 4.7mm + ac 4.5mm**

**1.2.c.5.e Colector +tub de drenaj (CH16) 5.3mm + ac 5.5mm**

**1.2.c.5.f Colector +tub de drenaj(CH186) 6mm+ ac 6mm**

**1.2.c.5.g Colector+luer+tub drenaj 1m + conector în Y + ac (CH12)**

**1.2.c.5.h Colector+luer+tub drenaj 1m + conector în Y + ac (CH14)**

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Espanola de Medicamentos y  
Productos Sanitarios





**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a  
Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

- 1.2.c.5.i Colector+luer+tub drenaj 1m + conector în Y + ac (CH16)**  
**1.2.c.5.j Colector+luer+tub drenaj 1m + conector în Y + ac (CH18)**  
**1.3 Cateter drenaj Redon**  
**1.3.a Tub de drenaj Redon cu linie radioopacă: (CH6) 2.0mm, (CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm, (CH12) 4.0mm, (CH14) 4.7mm, (CH16) 5.3mm, (CH18) 6.0mm**  
**1.3.b Tub de drenaj Redon cu orificiu:**  
**1.3.b.1 (CH8) orificii de 2.7mm în 70mm**  
**1.3.b.2 (CH10) orificii de 3.3mm în 70mm**  
**1.3.c Tub de drenaj Redon cu ac**  
**1.3.c.1 Tub de drenaj Redon cu ac: (CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm, (CH-12) 4.0mm, (CH14) 4.7mm, (CH16) 5.3mm, (CH18) 6mm**  
**1.3.c.2 Set Redon cu orificii 7cm cu ac: (CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm/(CH8) 2.7mm, (CH10) 3.3mm**  
**1.3.d Tuburi**  
**1.3.d.1 Tub de conectare colector luer M-M**  
**1.3.d.2 Tub de conectare cu luer**  
**1.3.d.3 Tub de conectare 3x6 luer + Conector în Y + capac**  
**1.3.d.4 Tub în Y +2 tuburi de drenaj (CH10)+capac**

ORGANISM NOTIFICAT 0318

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios



**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42/CEE**

**PRELUNGIRE - Data inițială: 18-05-1998**

**Datele prelungirilor anterioare: 16-05-2003,14-05-2008,17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> <b>98 05 0091 CP</b>	<b>Valabilitate</b> <b>De la:17-02-2014</b> <b>Până la: 16-02-2019</b>	<b>Nr. organism notificat</b> <b>0318</b>
---	--	--

**1.4 Trocar Redon**

**1.4.a Semi-curbat (CH6) 2.0mm**

**1.4.b Semi-curbat (CH8) 2.7mm**

**1.4.c Semi-curbat (CH10) 3.3mm**

**1.4.d Semi-curbat (CH12) 4.0mm**

**1.4.e Semi-curbat (CH14) 4.7mm**

**1.4.f Semi-curbat (CH16) 5.3mm**

**1.4.g Semi-curbat (CH18) 6.0mm**

**2. Dispozitive de administrare soluții și fluide corporale.**

**2.1- Cheie cu 3 căi.**

**2.2- Cheie cu 3 căi cu tub de extensie: tub 10 cm, 25 cm și 50 cm**

*Prezentul certificat acoperă toate mărci comerciale produselor incluse de producător în declarația de conformitate.*

**Madrid, 17 februarie 2014**

**Fco. Javier Munoz Aizpuru**

*Semnătură indescifrabilă*

*Ștampilă dreptunghiulară: Agenția spaniolă de medicamente și produse sanitare*

*Ștampilă dreptunghiulară: Agenția spaniolă de medicamente și produse sanitare, Organism notificat 0318*

**ORGANISM NOTIFICAT 0318**

**MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**





*Agencia spaniola de medicamente și produse sanitare, Organism notficat 0518 și a IOST prezentat mie în întregime.*

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 12 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 41 / 15.04.2014, păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul de 240 lei, cu Factura nr. 380 / 15.04.2014.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

Olaru Ruxandra, [www.trada.ro](http://www.trada.ro), [office@trada.ro](mailto:office@trada.ro), telefon: 0729.22.6789





**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: 18-05-1998**

**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name: : IBERHOSPITEX, S.A.**

**Dirección/Address: Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA**

**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:**

**IBERHOSPITEX, S.A**

**Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA**

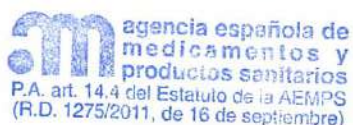
Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- 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 nº 97 10 0062, 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 no. 97 10 0062, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

**Madrid, 17 de febrero de 2014**



**La Directora** agencia española de medicamentos y productos sanitarios  
**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

**Fco. Javiet Muñoz Aizpuru**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89





ANEXO N° 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*: 18-05-1998  
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
98 05 0092 CP	Desde/ <i>From</i> : 17-02-2014 Hasta/ <i>To</i> : 16-02-2019	0318

A favor de / *In favour of*:

Fabricante/ *Manufacturer*:

Nombre/ *Name*: IBERHOSPITEX, S.A.

Dirección/ *Address*: Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/ *Authorized EU representative*:

Nombre/ *Name*: Idem

Dirección/ *Address*: Idem

Productos/ *Product*: 17

Variantes/ *Variants*: 56

Tipo de producto / *Device type*: Productos para quirófanos o salas de quemados. Apósitos autoadhesivos. Fundas cubreinstrumentos / *Operating room devices. Adhesive dressing. Instruments covers*

Clasificación/ *Classification*: I estéril / *I sterile*

1. Productos para quirófanos o salas de quemados/ *Operating room devices (GMDN 35091)*

1.1 Vestuario y prendas de protección de tela sin tejer/ *Operating room devices*

1.1.a. Bata de protección estéril/ *Sterile protection gown*

1.1.b Bata de protección impermeable estéril / *Sterile plastified protection gown*

1.1.c. Bata quirúrgica reforzada estéril de polipropileno SMMS/ *Sterile SMMS polypropylene reinforced surgical gown*

Tallas/ *Sizes*: M, L y XL

1.1.d Bata quirúrgica no reforzada estéril de polipropileno SMMS/ *Sterile SMMS non reinforced polypropylene surgical gown*

Tallas/ *Sizes*: M, L y XL

1.2 Fundas cubreinstrumentos de Ø / *Instruments covers to Ø: 100 cm y 123 cm (GMDN 45021)*



**ANEXO Nº/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019</b>	<b>0318</b>

**2. Conjuntos quirúrgicos para diálisis y curas / Dialysis and Healing surgical sets**  
**(GMDN 32142)**

**2.1 Conjuntos para diálisis/ Dialysis surgical sets:**

- 1 Guantes de látex de examen/ Latex examination gloves: 6: 6 ½, 7: 7 ½**
- 1 Talla tisú absorbente / Absorbent surgical drape**
- 4 Tallas absorbentes / Absorbent towels**

**2.2 Conjuntos para curas/ Healing surgical sets:**

- 1 Guantes de látex de examen/ Latex examination gloves: 6: 6 ½, 7: 7 ½**
- 1 Talla tisú absorbente / Absorbent surgical drape**
- 4 Tallas absorbentes / Absorbent towels**
- 1 Pinzas de disección / Dissection tweezers**
- 1 Pinzas Kocher / Kocher tweezers**

**3. Apósitos autoadhesivos /Self-adhesive dressings (GMDN 46854)**

**3.1 OPER FILM Membrana de poliuretano autoadhesiva/ Polyurethane self adhesive membrane.**

**Tamaños/Sizes: 60 x 40 cm, 40 x 40 cm, 30 x 40 cm, 30 x 27 cm, 30 x 16 cm, 15 x 10 cm, 10 x 7.5 cm, 60 x 80 cm y 6.5 x 7.5 cm.**

**3.2- OPER DRES Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico y compresa central de viscosa-poliéster / Acrylic self-adhesive dressing with viscose-polyester central swab**

**Tamaños/Sizes: 7.2 x 5 cm, 9 x 5 cm, 9 x 10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.**



**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019</b>	<b>0318</b>

- 3.3- OPER CAT Bolsa apósito autoadhesivo acrílico de viscosa-poliéster/ Acrylic self-adhesive dressing pouch viscose-polyester.**  
**Tamaños/Sizes: 8 x 7.5 cm, 16 x 5 cm.**
- 3.4- OPER DRES FILM. Apósito quirúrgico autoadhesivo de poliuretano con adhesivo acrílico y compresa central de viscosa (90% viscosa y 10% polipropileno) / Polyurethane self-adhesive surgical dressing with acrylic and viscose central swab (90% viscose and 10% polypropylene)**  
**Tamaños/Sizes: 7.2 x 5 cm, 9 x 5 cm, 9 x 10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.**
- 3.5- OPER EASY Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico de poliuretano/ Polyurethane acrylic self-adhesive dressing.**  
**Tamaños/Sizes: : 7.2 x 5 cm, 9 x 12 cm y 9 x 15 cm.**
- 3.6- OPER STRIP Tira adhesiva de suturas cutáneas/ Skin sutures adhesive strip.**  
**Tamaños/Sizes: 3 x 75 mm, 6 x 38 mm, 6 x 75 mm, 6 x 100 mm, 12 x 100 mm y 25 x 125 mm.**
- 3.7- OPER EASY I.V Apósito transparente con adhesivo acrílico de poliuretano para fijación de cánulas/ Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing for cannula fixation.**  
**Tamaños/Sizes:: 7.2 x 5 cm.**
- 3.8- OPER EASY I.V STRIP Apósito transparente con adhesivo acrílico de poliuretano para fijación de cánulas con tiras de refuerzo / Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing for cannula fixation with securing strips.**  
**Tamaños/Sizes: : 9 x 7 cm.**

**ANEXO N°/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: 18-05-1998**  
**Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>Desde/From:17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019</b>	<b>0318</b>

**3.9- OPER FILM SURGICAL Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico de poliuretano transparente/ Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing**


**Tamaños/Sizes: 24 x 16 cm, 24 x 27 cm, 24 x 40 m, 34 x 40 cm, 34 x 60 cm y 53 x 80 cm.**


**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, 17 de febrero de 2014**

**La Directora**

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
P.A. art. 14.4 del Estatuto de la AEMPS  
(R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
**ORGANISMO NOTIFICADO**  
**0318**

**Fco. Javier Muñoz Aizpuru**



*Traducere din limba engleză*

**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE  
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE**

**Data emiterii inițiale: 18-05-1998**

**Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b> 98 05 0092 CP	<b>Data valabilității</b> De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	<b>NR</b> 0318
--	--	-------------------

**Emis pentru:**

**Producător:**

**Nume: IBERHOSPITEX, S.A.**

**Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA**

**Reprezentant UE autorizati:**

**Nume: Idem**

**Adresa: Idem**

**Pentru produsul:**

***Categorie: Dispozitive de unică folosință***

***Grup generic: Specificat în anexele la prezentul Certificat.***

***Tip: Specificat în anexele la prezentul Certificat.***

**În centrele de producție:**

**IBERHOSPITEX, S.A**

**Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA**

*Prezentul Certificat trebuie să fie însoțit de:*

- Certificat de examinare tip CE (anexa III)
- Declarație de conformitate CE (anexa VII)

*Prezentul Certificat este emis în urma auditului sistemului de asigurare a calității producției și pe baza examinării documentației tehnice din dosarul nr. 97 10 0062, și garantează faptul că produsele descrise îndeplinesc cerințele Directivei.*

**Madrid, 17 februarie 2014,**

**Director**

**Fco. Javier Munoz Aizpuru**

***Semnătură indescifrabilă***

***Ștampila Ministerului sănătății din Spania***

***Ștampila Agenției spaniole pentru medicamente și produse sanitare***

CORREO ELECTRONICO  
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318

Pagina 1 din 1

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**ANEXA NR. I**  
**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE**

*în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE*

*Data emiterii inițiale: 18-05-1998*

**Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**



<b>Certificat nr.</b>	<b>Data valabilității</b>	<b>NR</b>
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

**Emis pentru:**

**Producător:**

**Nume: IBERHOSPITEX, S.A.**

**Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA**

**Reprezentant UE autorizati:**

**Nume: Idem**

**Adresa: Idem**

**Produs: 17**

**Variante: 56**

***Tip dispozitiv:*** Dispozitive pentru sala de operație. Pansamente adezive. Huse pentru instrumente

***Clasificare:*** I steril

**1. Dispozitive pentru sala de operații (GMDN 35091)**

**1.1 Dispozitive pentru sala de operații**

**1.1.a. Halat de protecție steril**

**1.1.b Halat de protecție plastifiat steril**

**1.1.c. Halat chirurgical îngroșat polipropilenă SMMS steril. Dimensiuni: M, L și XL**

**1.1.d Halat chirurgical neîngroșat polipropilenă SMMS steril. Dimensiuni: M, L și XL**

**1.2 Huse instrumente Ø: 100 cm și 123 cm (GMDN 45021)**

CORREO ELECTRONICO  
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318

Pagina 1 din 4

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89





**ANEXA NR. I**  
**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE**  
**în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE**

**Data emiterii inițiale: 18-05-1998**

**Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<b>Certificat nr.</b>	<b>Data valabilității</b>	<b>NR</b>
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**2. Seturi chirurgicale de tratament și dializă (GMDN 32142)**

**2.1 Seturi chirurgicale de dializă:**

1 Mănuși de examinare din latex: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2

1 Câmp operator absorbant

4 Prosoape absorbante

**2.2 Seturi chirurgicale de tratament:**

1 Mănuși de examinare din latex: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2

1 Câmp operator absorbant

4 Prosoape absorbante

1 Pensete de disecție

1 Pensete Kocher

**3. Pansamente autoadezive (GMDN 46854)**

**3.1 OPER FILM Membrană autoadezivă din poliuretan.**

Dimensiuni: 60 x 40 cm, 40 x 40 cm, 30 x 40 cm, 30 x 27 cm, 30 x 16 cm, 15 x 10 cm, 10 x 7.5 cm, 60 x 80 cm și 6.5 x 7.5 cm.

**3.2- OPER DRES Pansament auto-adeziv din acrilic cu tampon central din poliester - vâscoză**

Dimensiuni: 1.2 x 5 cm, 9x5 cm, 9x10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.

CORREO ELECTRONICO  
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318  
Pagina 2 din 4

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**ANEXA NR. I**  
**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE**  
**în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE**

**Data emiterii inițiale: 18-05-1998**

**Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**



<b>Certificat nr.</b>	<b>Data valabilității</b>	<b>NR</b>
<b>98 05 0092 CP</b>	<b>De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019</b>	<b>0318</b>

**3.3- OPER CAT** Pansament auto-adeziv acrilic pungă vâscoză - poliester.

*Dimensiuni: 8 x 7.5 cm, 16 x 5 cm.*

**3.4- OPER DRES FILM** Pansament chirurgical auto-adeziv poliuretan cu tampon central din viscoză și acrilic (90% viscoză și 10% polipropilenă)

*Dimensiuni: 7.2 x 5 cm, 9x5 cm, 9 x 10 cm, 9x15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.*

**3.5- OPER EASY** Pansament auto-adeziv acrilic poliuretan.

*Dimensiuni : 7.2 x 5 cm, 9 x 12 cm și 9 x 15 cm.*

**3.6- OPER STRIP** Bandă adezivă pentru suturi cutanate.

*Dimensiuni: 3 x 75 mm, 6 x 38 mm, 6 x 75 mm, 6 x 100 mm, 12 x 100 mm și 25 x 125 mm.*

**3.7- OPER EASY I.V.** Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan pentru fixarea canulei

*Dimensiuni: 7.2 x 5 cm.*

**3.8- OPER EASY I.V. STRIP** Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan pentru fixarea canulei cu benzi de fixare. *Dimensiuni: : 9 x 7 cm.*

Organism notificat 0318

Pagina 3 din 4

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Espanola de Medicamentos  
y Productos Sanitarios







**ANEXA NR. I**  
**CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE**  
**în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE**  
**Data emiterii inițiale: 18-05-1998**  
**Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009**

<i>Certificat nr.</i>	<i>Data valabilității</i>	<i>NR</i>
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

**3.9- OPER FILM SURGICAL** *Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan*  
*Dimensiuni: 24 x 16 cm, 24 x 27 cm, 24 x 40 m, 34 x 40 cm, 34 x 60 cm și 53 x 80 cm.*

*Prezentul certificat acoperă toate mărci comerciale produselor incluse de producător în declarația de conformitate.*

*Madrid, 17 februarie 2014,*

*Director*  
**Fco. Javier Munoz Aizpuru**

*Semnătură indescifrabilă*

*Ștampila Ministerului sănătății din Spania*

*Ștampila Agenției spaniole pentru medicamente și produse sanitare*

Organism notificat 0318

Pagina 4 din 4

*MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIO SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Espanola de Medicamentos  
y Productos Sanitarios*



*Ministerul Sănătății din Spania și Agenția spaniolă pentru medicamente și produse sanitare și a*  
fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 5 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise  
înregistrate cu nr. 57 / 04.08.2014, păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul de 80 lei, cu Factura nr. 410 / 04.08.2014.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Olaru Ruxandra, [www.trada.ro](http://www.trada.ro), [office@trada.ro](mailto:office@trada.ro), telefon: 0729.22.6789







**UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO DE PRÓRROGA**  
*UNE-EN ISO 13485:2013 EXTENSION CERTIFICATE*

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.**  
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 16-05-2003**

**Fechas de prórroga anteriores/Previous extension: 9-06-2004, 17-02-2009, 17-02-2014**

**Fecha de validez/This Certificate is valid until: 17.02.2019**

**Certificado nº/Certificate no: 2014 02 0041 EN**

**Empresa/ Company**

**IBERHOSPITEX, S.A**

**Nombre y dirección/name and address:**

**Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA**

**Objeto de la Certificación/Applicable to:**

**Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios/ Design and manufacture of medical devices**

**Ámbito tecnológico/Technological scope:**

**Especificado en Anexo a este Certificado/Specified in Annex to this Certificate.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO 13485:2003).

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).

**Madrid, 17 de febrero de 2017**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

Anexo al certificado nº 2014 02 0041 EN /annex to certificate no: 2014 02 0041 EN  
Fecha /date: 17 de febrero de 2017

**Ámbito tecnológico/technological scope:**

**PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES :**

**PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, NO IMPLANTABLES, EN GENERAL/  
GENERAL NON ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES:**

-Productos no activos para anestesia y respiración, emergencia y cuidado intensivo/ *Non-active devices for anaesthesia, respiration, emergency and intensive care*

-Dispositivos de acceso percutáneo, para tratamiento de enfermedades vasculares/*Percutaneous access device for treatment of vascular disease*

**IMPLANTES NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE IMPLANTS :**

-Implantes cardiovasculares no activos /*Non-active cardiovascular implants*

**PRODUCTOS PARA CUIDADO DE HERIDAS/ DEVICES FOR WOUND CARE:**

-Vendajes y apósitos para heridas/ *Bandages and wound dressings*

**OTROS PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS DIFERENTES DE LOS  
ESPECIFICADOS ARRIBA**

-Equipamiento y vestimenta destinados a la preservación de la contaminación del paciente en entornos médico-quirúrgicos/*Equipment and clothing for the preservation of patient contamination in medical-surgery settings*

**PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES/ ACTIVE (NON-  
IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES :**

**PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS, EN GENERAL/ GENERAL ACTIVE MEDICAL  
DEVICES :**

**OTROS PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES:**

-Productos para drenaje y succión//*Drain and suction devices*

**PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN DETERMINADAS  
TECNOLOGÍAS/MEDICAL DEVIDES INCORPORATING ESPECIFIC SUBSTANCES**

**-PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN SUSTANCIAS MEDICINALES/  
MEDICAL DEVICES INCORPORATING MEDICINAL SUBSTANCES**



MINISTERUL SANATATII, SERVICIILOR SOCIALE SI EGALITATII  
AGENTIA SPANIOLA PENTRU MEDICAMENTE SI PRODUSE SANITARE

CERTIFICAT DE PRELUNGIRE UNE-EN ISO 13485 :2013  
Dispozitive medicale – sisteme de gestionare a calitatii – cerinte de reglementare

PRELUNGIRE – Data initiala : 16-05-2003  
Prelungiri precedente : 9-06-2004, 17-02-2009, 17-02-2014  
Prezentul certificat expira la data de : 17.02.2019  
Certificat nr. : 2014 02 0041 EN

Compania: IBEROHOSPITEX, S.A.  
Denumirea si adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 Llica de Vall (Barcelona) SPANIA  
Obiectul certificatului: Proiectarea si fabricatia dispozitivelor medicale  
Scopul tehnologic: Specificat in Anexa prezentului Certificat.

Agentia spaniola pentru medicamente si produse sanitare certifica, prin prezentul, faptul ca societatea comerciala mentionata mai sus a stabilit si aplicab un sistem de gestionare a calitatii conform standardului UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 si ISO 13485:2003).

Madrid, 17 Februarie 2017  
DIRECTOAREA AGENTIEI SPANIOLE PENTRU MEDICAMENTE SI PRODUSE SANITARE  
Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga  
(Semnatura indescifrabila si stampila Agentiei)

REDACTAT ELECTRONIC  
[on0318@aemps.es](mailto:on0318@aemps.es)

CERTIFICAT 13485 C/CAMPEZO, 1 – CLADIREA 8  
Pagina 1 din 2

28022 MADRID  
Tel.: 902101322  
Fax: 91 822 52 89



Anexa la Certificatul nr.: 2014 02 0041 EN

Data: 17 Februarie 2017

Scop tehnologic:

DISPOZITIVE MEDICALE INACTIVE:

DISPOZITIVE MEDICALE GENERALE, INACTIVE, NEIMPLANTABILE:

- Dispozitive inactive pentru anestezie, respiratie, asistenta de urgenta si terapie intensiva
- Dispozitive de acces percutanat pentru tratamentul afectiunilor vasculare

IMPLANTURI INACTIVE:

- Implanturi cardiovasculare inactive

PRODUSE DE INGRIJIRE A LEZIUNILOR:

- Bandaje si pansamente pentru leziuni

DISPOZITIVE MEDICALE INACTIVE, ALTELE DECAT CELE ENUMERATE ANTERIOR:

- Echipamente si imbracaminte pentru prevenirea contaminarii pacientilor din unitatile medico-chirurgicale

DISPOZITIVE MEDICALE ACTIVE, NEIMPLANTABILE:

DISPOZITIVE MEDICALE ACTIVE, DE UZ GENERAL:

ALTE DISPOZITIVE MEDICALE NEIMPLANTABILE:

- Dispozitive pentru drenaj si aspiratie

DISPOZITIVE MEDICALE CARE INCORPOREAZA SUBSTANTE SPECIFICE:

- DISPOZITIVE MEDICALE CARE INCORPOREAZA SUBSTANTE MEDICINALE

CERTIFICAT 13485

Pagina 2 din 2

MINISTERUL SANATATII,  
SERVICIILOR SOCIALE  
SI EGALITATII  
AGENTIA SPANIOLA  
PENTRU MEDICAMENTE  
SI PRODUSE SANITARE

\*\*\*\*\*

Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traducerii cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015





# Oper tape

Surgical tape



## A safe and comfortable barrier

Optimal fixation. High perspiration. Elasticity and comfort. Hypoallergenic adhesive.





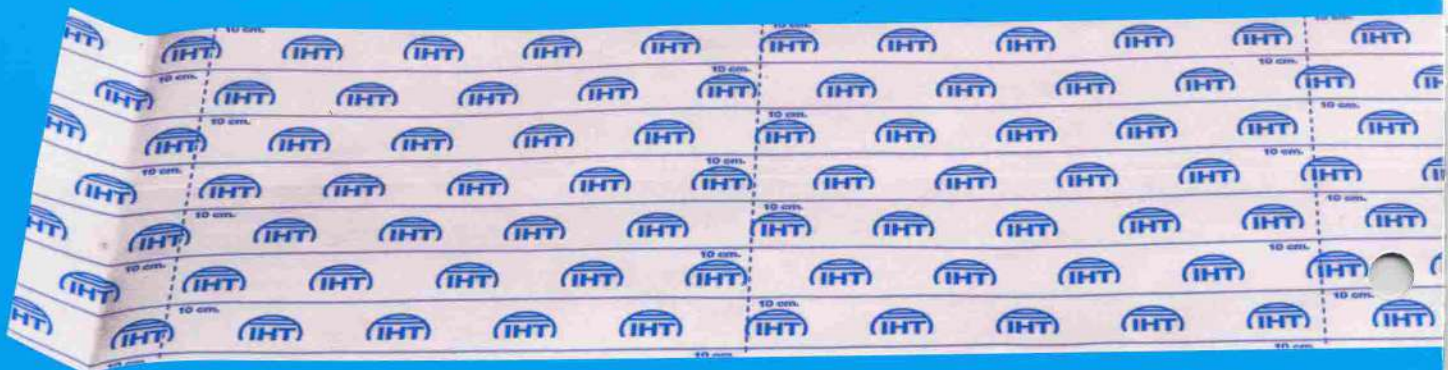
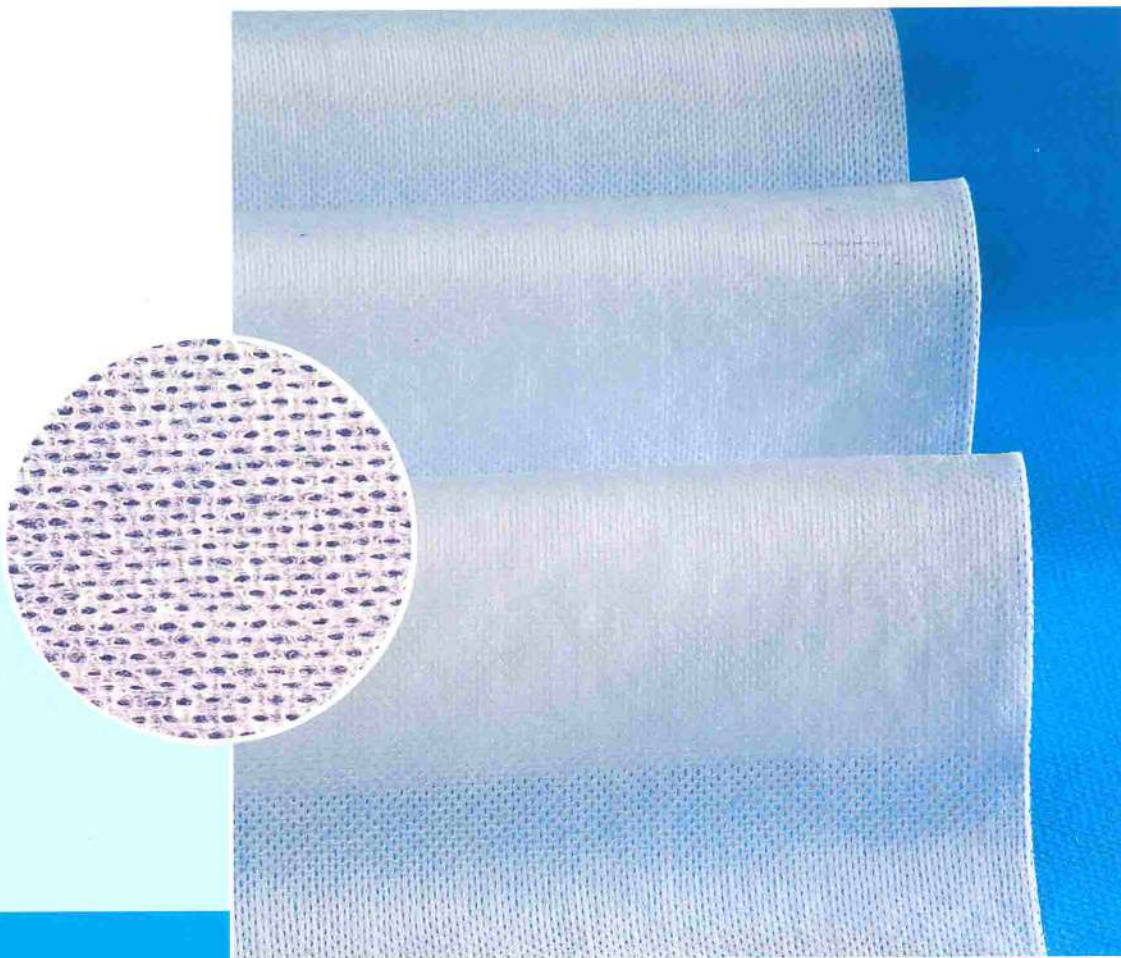


# Oper tape

Surgical tape

Extensible and really perspirant

**Oper tape** system for fixing compresses is an adaptable, extensible, highly porous, non woven material covered by a hypoallergenic adhesive. The adhesive area is protected by precut silicon paper which allows quick and easy application.







### Transversal extensibility of the non woven material

Being a transversally extensible strip **Oper tape** can be used on articulations without risk of loosening.

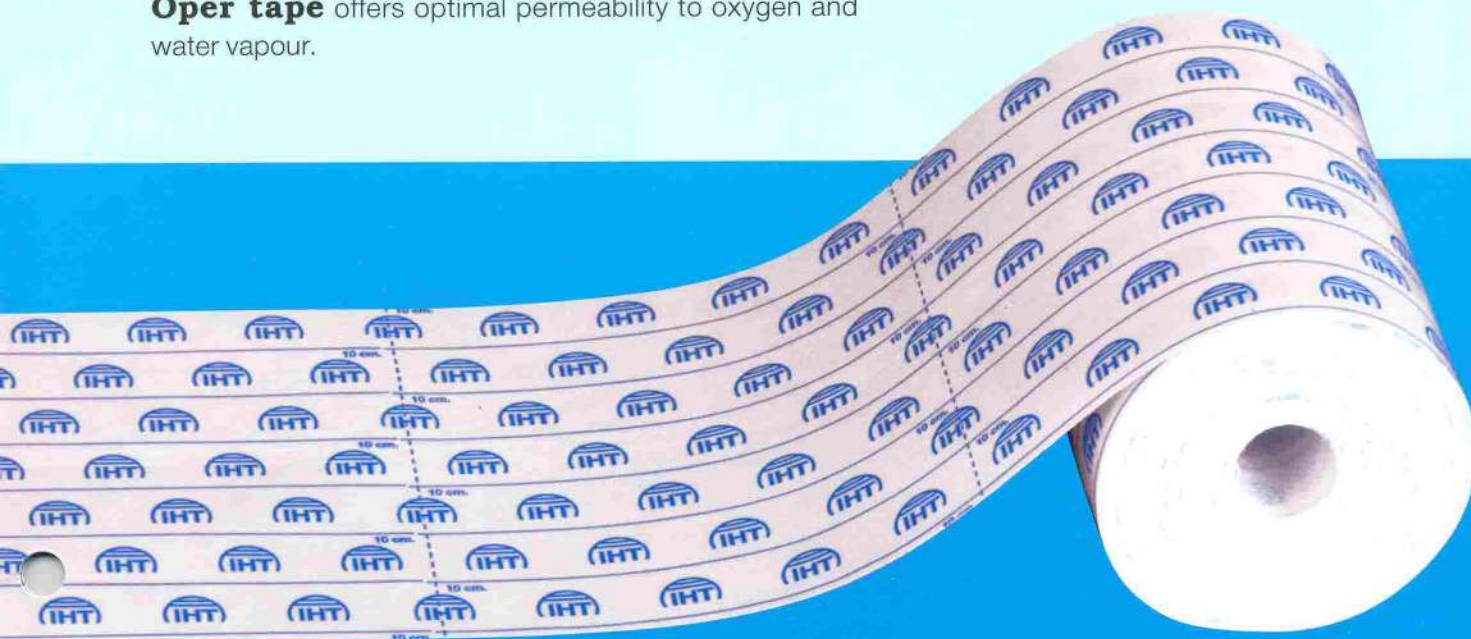


### Different size presentations

The extensive range of sizes of **Oper tape** allows for the covering of any size of pad in one application, thus facilitating the work of hospital staff.

### Permeable to oxygen and water vapour

Thanks to the high porosity of the non woven material together with the ultimate production process of adhesive fixing, **Oper tape** offers optimal permeability to oxygen and water vapour.



# Oper tape

Surgical tape

Maximum adaptability and comfort

**Autoadhesive material** (Non woven 100% polyester, acrylic copolymer adhesive, silicon paper)

Presentation				
Reference	Dimensions	Units per box	Boxes per carton	Sales unit
0032210	2,5 cm x 10m	2	180	360
0032220	5 cm x 10m	1	180	180
0032230	10 cm x 10m	1	90	90
0032240	15 cm x 10m	1	60	60
0032250	20 cm x 10m	1	47	47
0032260	30 cm x 10m	1	30	30

00951101 - rev. 2011/09/20

