



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2019 07 0897 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	22-11-2019	23-05-2024	

Fabricante/Manufacturer:**Nombre/Name:** SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) S.A.R.L**Dirección/Address:** Z.A. de l'ANGLE – 19370 – CHAMBERET - FRANCE**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:****Nombre/Name:** Idem**Dirección/Address:** Idem**Tipo de producto / Devices type:** Los relacionados a continuación / The listed below**Clasificación/Classification:** IIa**3. Sistema dispensador de cemento ortopédico/Orthopedic cement delivery system [MD0102]**

3.1. Jeringa Synicem GUN/ Jeringa Synicem GUN: cuerpo con émbolo, adaptador de cánula, cánula larga, cánula corta, recipiente de mezcla, espátula y embudo/ cartridge with plunger, nozzle adapter, long nozzle, short nozzle, mixing bowl, spatula and funnel.

4. Sistemas mezcladores de cemento/Vacuum mixer system for bone cement [MD0102]

4.1. Sistema mezclador al vacío y aplicador de cemento ortopédico SYNIMIX V: 1 cuerpo mezclador, 1 tapa del cuerpo con varilla mezcladora; 1 tubo plástico de 3mm de diámetro interior y 2m de longitud; 1 cartucho absorbedor de vapores; 1 embudo; 1 raccord de acople para tuberías (diámetros de 3 a 6mm); 1 presurizador/ Vacuum mixer and application system for bone cement, SYNIMIX V: 1 mixing body; 1 body cap with mixing rod; 1 plastic tube, 3mm inner diameter and 2m long; 1 vapor-absorbing cartridge; 1 funnel. 1 raccord coupling for tubes (3mm to 6mm diameter); 1 pressurizer

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W Z Z 3 X P S A 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2019 07 0897 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	22-11-2019	23-05-2024	

- 4.2. Sistema mezclador al vacío de cemento para vertebroplastia SYNIMIX VTP: 1 cuerpo mezclador, 1 tapa del cuerpo con varilla mezcladora; 1 tubo plástico de 3mm de diámetro interior y 2m de longitud; 1 cartucho absorbente de vapores; 1 embudo; 1 raccord de acople para tuberías (diámetros de 3 a 6mm); 1 presurizador); *Vacuum mixer system for vertebroplasty cement SYNIMIX VTP: 1 mixing body; 1 body cap with mixing rod; 1 plastic tube, 3mm inner diameter and 2m long; 1 vapor-absorbing cartridge; 1 funnel. 1 raccord coupling for tubes (3mm to 6mm diameter).*

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, 21 de noviembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W Z Z 3 X P S A 0 3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89