



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 nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2019 07 0897 CP	Desde/From 24-07-2019 Hasta/To 23-05-2024	0318

A favor de / In favour of:

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

Para el producto / For the product:

Categoría / Category: Producto de un solo uso/Single use device

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:

Curupaytí 2611 B1644GDC ; San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA

Fecha inicial / Initial date: 24-07-2019

Fecha de prórroga anterior / Previous extension date: N/A

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 2018 09 0370, 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 2018 09 0370, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de julio 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: 23/07/2019

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

Localizador: EEY8J6QCEF



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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 Nº/ANNEX NO:
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 nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2019 07 0897 CP	Desde/From 24-07-2019 Hasta/To 23-05-2024	0318

A favor de / In favour of:

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

1. Sistema estéril de aplicación de cemento para vertebroplastia/ Steril cement application system for vertebroplasty [MD0102; MDS7006]

1.1 Sistema de vertebroplastia Syncicem/Syncicem vertebroplastie système

1.1.a Sistema de vertebroplastia Syncicem cánula de punción de cuerpo vertebral con mango plástico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm; tubo conector Luer Lock macho/hembra; cuerpo de jeringa de 10ml; émbolo para jeringa; recipiente de mezclado; espátula; cánula para succión de cemento; martillo quirúrgico/ Syncicem vertebroplastie système: vertebral body puncture cannula with plastic handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm; Luer Lock male to female connecting tube; syringe body (10ml); syringe plunger; mixing bowl; spatula; cement suction cannula; surgical hammer.

1.1.b Sistema de vertebroplastia Syncicem: cánula de punción de cuerpo vertebral con mango metálico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm; Luer Lock macho/hembra; cuerpo de jeringa de 10ml; émbolo para jeringa; recipiente de mezclado; espátula; cánula para succión de cemento; martillo quirúrgico/ Syncicem vertebroplastie système: vertebral body puncture cannula with metal handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm; Luer Lock male to female connecting tube; syringe body (10ml); syringe plunger; mixing bowl; spatula; cement suction cannula; surgical hammer.

1.2 Sistema de vertebroplastia APV Syncicem/ APV Syncicem vertebroplastie système

1.2.a Sistema de vertebroplastia APV Syncicem cánula de punción de cuerpo vertebral con mango plástico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm; tubo conector Luer Lock macho/hembra; conjunto pistola-jeringa de 10ml; recipiente de mezclado; espátula; cánula para succión de cemento/ APV Syncicem vertebroplastie système: vertebral body puncture

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/07/2019

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

Localizador: E E Y 8 J 6 Q C E F



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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:
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 24-07-2019 Hasta/To 23-05-2024	0318

cannula with plastic handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm; Luer Lock male to female connecting tube; 10ml syringe-gun assembly; mixing bowl; spatula; cement suction cannula.

1.2.b Sistema de vertebroplastia APV Syncem: cánula de punción de cuerpo vertebral con mango metálico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm; tubo conector Luer Lock macho/hembra; conjunto de pistola-jeringa de 10ml; recipiente de mezclado; espátula; cánula para succión de cemento/ APV Syncem vertebroplastie système: vertebral body puncture cannula with metal handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm; Luer Lock male to female connecting tube; syringe body (10ml); syringe plunger; mixing bowl; spatula; cement suction cannula.

2 Cánula para vertebroplastia Syncem/Canule Syncem vertebroplastie

2.1 Cánula para vertebroplastia Syncem con mango plástico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, / Canule Syncem vertebroplastie body puncture needle with plastic handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm

2.2 Cánula para vertebroplastia Syncem con mango metálico y mandril Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm/ Canule Syncem vertebroplastie body puncture needle with metal handle and mandrel Ø x L: 2,4x100mm, 3,0x100mm, 3,0x150mm, 3,0x200mm

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, 23 de julio 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: 23/07/2019

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

Localizador: E E Y 8 J 6 Q C E F



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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	22-11-2019	Hasta/To	23-05-2024
				0318

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: WZZ3XPSA03



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	22-11-2019	Hasta/To	23-05-2024
				0318

- 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. M^a 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: WZZ3XPSA03



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



ANEXO N°/ANNEX NO: III

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	11-06-2020	Hasta/To	23-05-2024
				0318

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:	Idem

Tipo de producto/Devices type: Los relacionados a continuación/The listed below

Clasificación/Classification: IIa

5. Espaciadores ortopédicos de prueba de acero inoxidable / Stainless steel orthopedic trial
Spacer [MD0106]

5.1. Espaciador de prueba de cadera /Hip trial spacer

5.1.a. Espaciador de prueba de cadera modelo Müller, tallas 48-M y 56-M/
Hip trial spacer model Müller, sizes 48-M and 56-M

5.1.b. Espaciador de prueba de cadera modelo Charnley, tallas 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL,
48-CXL y 56-CXL/Hip trial spacer model Charnley, sizes, 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL,
48-CXL and 56-CXL

5.2. Espaciador de prueba de rodilla /Knee trial spacer

5.2.a. Espaciador de prueba de rodilla tallas: RF-58, RF-65, RF-72 y RF-79/
Knee trial spacer, sizes: RF-58, RF-65, RF-72 and RF-79

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/06/2020

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

Localizador: R 8 S R V W 3 7 1 7



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: III

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	11-06-2020	Hasta/To	23-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

Curupaytí 2611, CP B1644GDC San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA

Madrid, 10 de junio de 2020

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: 10/06/2020

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

Localizador: R8SRVW3717



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



ANEXO N°/ANNEX NO: IV

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	06-11-2020	Hasta/To	23-05-2024	0318

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:	Idem

Tipo de producto/Devices type: Los relacionados a continuación/The listed below

Clasificación/Classification: IIa Código NANDO MD 0106

5. Espaciadores ortopédicos de prueba de acero inoxidable / Stainless steel orthopedic trial
Spacer

5.3 Espaciador de prueba para hombro/shoulder spacer trials

5.3.a Espaciador de prueba para hombro, tallas H40 y H48 / Shoulder spacer trials, sizes H40 y H48

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 05/11/2020

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

CSV: CPJDR4AAEC



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: IV

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	06-11-2020	Hasta/To	23-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

Curupaytí 2611, CP B1644GDC San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA

Madrid, 05 de noviembre de 2020

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 05/11/2020

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

CSV: CPJDR4AAEC



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