

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE *MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC*
 De acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

FABRICANTE PRODUCTO: OIARSO S.COOP.

PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze

ADDRESS: 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Tipo Equipos de administración de sangre y hemoderivados
Type Blood transfusion sets

Nombre Set de autohemotransfusión
Name Autohemotransfusion set

Descripción Set de autohemotransfusión BEXOZONE de 1 vía, de 2 vías y Set de autohemotransfusión MEDOZONE
Description BEXOZONE 1-way and 2-ways autohemotransfusion set and MEDOZONE autohemotransfusion set

Código MD 0102
MD code

Finalidad Prevista Administración por gravedad de sangre autóloga tratada con ozono mediante un equipo generador de ozono.
Intended Use Gravity administration of autologous blood treated with ozone through Ozone equipment.

Referencia 850.00, 850.01, 850.02
Reference

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios y su transposición al RD 1591/2009
 Medical Devices Directive and it's transposition to RD 1591/2009

Ruta de Evaluación: Anexo V
Conformity assessment route: Annex V

Organismo Notificado: ON 0318 (Aemps)
Notify Body

Certificado CE: 97 07 0034 CP (Epígrafes 1.4.a, 1.4.b, 1.4.c)
EC Certificate 97 07 0034 CP (Sections 1.4.a, 1.4.b, 1.4.c)

Clasificación (regla): Clase IIa (Regla 3)
Classification(rule): Class IIa (Rule 3)

Sistema de Calidad: UNE-EN ISO 13485:2018
Quality System: ISO 13485:2016

INFORMACIÓN ADICIONAL/ ADDITIONAL INFORMATION

Normativa aplicada: UNE-EN ISO 1135-4, UNE-EN ISO 14971, UNE-EN 556, UNE-EN ISO 11135, ISO 10993-1,4,5,7,10,11, UNE-EN ISO 14155, UNE-EN 1041, UNE-EN ISO 15223-1, UNE-EN ISO 11607, UNE-EN ISO 11737,

LUGAR Y FECHA: Hernani, 18-12-2020

LOCATION & DATE: Hernani, 18-12-2020

Periodo validez: 26-05-2024

Validity Period: 26-05-2024

Rev 12/2020

Nombre: Name	Gorka Ramirez González	Carlos Arsuaga Cortázar
Firmado: Signed		
Cargo: Function	Director Técnico Technical Manager	Director Gerente General Manager

BEXEN MEDICAL
 OIARSO S.COOP