

Primero/*First* ☐
Complementario/*Complementary* ☒

ANEXO N°/ ANNEX N°: II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 12 0750 CT	Desde/From 24-01-2019	Hasta/To 05-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SURGIVAL Co. S.A.U.

Dirección/Address: Parc. Tecnològic – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14
46980 Paterna, Valencia

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: *Idem*

Dirección/Address: *Idem*

Tipo de producto / Device type: Prótesis de prueba para implantación de prótesis de cadera /
Trial prosthesis joint hip

Clasificación / Classification: IIa Código NANDO/NANDO Code: MD0103

**1. Prótesis de prueba para implantación de prótesis de cadera / Trial prosthesis joint for the
implantation of hip joint**

**1.6. Prótesis de prueba para implantación del sistema de reemplazo total de cadera
QUARTER / Trial prosthesis for the implantation of QUARTER total hip joint
replacement system**

**1.6.a. Prótesis de prueba asociada a la implantación del componente acetabular
QUARTER/ Trial prosthesis linked to the implantation of the QUARTER
acetabular component**

**1.6.a.1 Cúbito de prueba QUARTER de Ti6Al4V y Polipropileno/ QUARTER trial
cups Ti6Al4V and Polypropylene**

**1.6.a.1.1. Cúpula de prueba QUARTER de Ti6Al4V/ QUARTER trial cup
Ti6Al4V**

Talla/Size: Ø 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 y/and
68 mm

**1.6.a.1.2. Inserto de prueba QUARTER de Polipropileno/ QUARTER trial
insert Polypropylene**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: W 6 Q V 4 G E 2 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

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 N°: II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 12 0750 CT	Desde/From 24-01-2019	Hasta/To 05-07-2022	0318

1.6.a.1.2.1. Inserto de prueba QUARTER, NEUTRO de Polipropileno / QUARTER trial insert, NEUTRAL Polypropylene

Talla/Size:

Øi 28mm Øe 44mm; Øi 28mm Øe 46mm; Øi 28mm Øe 48mm; Øi 28mm Øe 50mm;

Øi 28mm Øe 52mm; Øi 28mm Øe 54mm; Øi 28mm Øe 56mm; Øi 28mm Øe 58mm;

Øi 28mm Øe 60mm; Øi 28mm Øe 62mm; Øi 28mm Øe 64mm; Øi 28mm Øe 66mm;

Øi 28mm Øe 68mm;

Øi 32mm Øe 48mm; Øi 32mm Øe 50mm; Øi 32mm Øe 52mm; Øi 32mm Øe 54mm;

Øi 32mm Øe 56mm; Øi 32mm Øe 58mm; Øi 32mm Øe 60mm; Øi 32mm Øe 62mm;

Øi 32mm Øe 64mm; Øi 32mm Øe 66mm; Øi 32mm Øe 68mm;

Øi 36mm Øe 52mm; Øi 36mm Øe 54mm; Øi 36mm Øe 56mm; Øi 36mm Øe 58mm;

Øi 36mm Øe 60mm; Øi 36mm Øe 62mm; Øi 36mm Øe 64mm; Øi 36mm Øe 66mm;

Øi 36mm Øe 68mm;

Øi 40mm Øe 56mm; Øi 40mm Øe 58mm; Øi 40mm Øe 60mm; Øi 40mm Øe 62mm;

Øi 40mm Øe 64mm; Øi 40mm Øe 66mm; Øi 40mm Øe 68mm;

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: W 6 Q V 4 G E 2 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

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 N°: II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 12 0750 CT	Desde/From 24-01-2019	Hasta/To 05-07-2022	0318

1.6.a.1.2.2. Inserto de prueba QUARTER, ANTILUXACION de
Polipropileno / QUARTER Trial Insert, ANTILUXATION
Polypropylene

Talla/Size:

Øi 22mm Øe 40mm; Øi 22mm Øe 42mm; Øi 22mm Øe 44mm; Øi 22mm Øe 46mm;

Øi 28mm Øe 44mm; Øi 28mm Øe 46mm; Øi 28mm Øe 48mm; Øi 28mm Øe 50mm;

Øi 28mm Øe 52mm; Øi 28mm Øe 54mm; Øi 28mm Øe 56mm; Øi 28mm Øe 58mm;

Øi 28mm Øe 60mm; Øi 28mm Øe 62mm; Øi 28mm Øe 64mm; Øi 28mm Øe 66mm;

Øi 28mm Øe 68mm;

Øi 32mm Øe 48mm; Øi 32mm Øe 50mm; Øi 32mm Øe 52mm; Øi 32mm Øe 54mm;

Øi 32mm Øe 56mm; Øi 32mm Øe 58mm; Øi 32mm Øe 60mm; Øi 32mm Øe 62mm;

Øi 32mm Øe 64mm; Øi 32mm Øe 66mm; Øi 32mm Øe 68mm;

Øi 36mm Øe 52mm; Øi 36mm Øe 54mm; Øi 36mm Øe 56mm; Øi 36mm Øe 58mm;

Øi 36mm Øe 60mm; Øi 36mm Øe 62mm; Øi 36mm Øe 64mm; Øi 36mm Øe 66mm;

Øi 36mm Øe 68mm.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: W 6 Q V 4 G E 2 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

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 N°: II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 12 0750 CT	Desde/From 24-01-2019	Hasta/To 05-07-2022	0318

- 1.6.a.2 Cabezas femorales de prueba para rasps de polipropileno/ Polypropylene trial femoral heads for rasps**
Talla/Size: Ø 22 mm, cuello corto, medio, largo / Ø 22 mm short, medium and long neck
- 1.6.a.3 Cabezas femorales de prueba para rasps de polipropileno/ Polypropylene trial femoral heads for rasps**
Talla/Size: Ø 28 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 28 mm short, medium, long, and extra long neck
- 1.6.a.4 Cabezas femorales de prueba para rasps de polipropileno/ Polypropylene trial femoral heads for rasps**
Talla/Size: Ø 32 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 32 mm short, medium, long, and extra long neck
- 1.6.a.5 Cabezas femorales de prueba para rasps de polipropileno/ Polypropylene trial femoral heads for rasps**
Talla/Size: Ø 36 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 36 mm short, medium, long, and extra long neck
- 1.6.a.6 Cabezas femorales de prueba para rasps de polipropileno/ Polypropylene trial femoral heads for rasps**
Talla/Size: Ø 40 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 40 mm short, medium, long, and extra long neck
- 1.6.a.7 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno para cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14**
Talla/Size: Ø 22 mm, cuello corto, medio y largo / Ø 22 mm short, medium and long neck
- 1.6.a.8 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno para cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14**
Talla/Size: Ø 28 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 28 mm short, medium, long, and extra long neck

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: W 6 Q V 4 G E 2 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

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 N°: II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 12 0750 CT	Desde/From 24-01-2019	Hasta/To 05-07-2022	0318

1.6.a.9 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno para cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14

Talla/Size: Ø 32 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 32 short, medium, long, and extra long neck

1.6.a.10 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno para cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14

Talla/Size: Ø 36 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 36 short short, medium, long, and extra long neck

1.6.a.11 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno para cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14

Talla/Size: Ø 40 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 40 mm short, medium, long, and extra long neck

Madrid, 22 de enero 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: 22/01/2019

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

Localizador: W 6 Q V 4 G E 2 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

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