

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2019 07 0895 ED	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 sanitario implantable no activo/ Non active implantable 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:

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 el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2019 07 0894 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2019 07 0894 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2018 09 0370 , y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2018 09 0370, and guarantees that the design of 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: P 4 T 6 T G N 9 0 5



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 N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2019 07 0895 ED	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: **Cemento ortopédico con antibiótico/ Orthopedic cement with antibiotic**

Clasificación / Classification: **III**

Cemento ortopédico con antibiótico/ Orthopedic cement with antibiotic, MD 0202; MDS 7006 y MDS7001

Este producto está incluido en el certificado n° 2019 07 0894 CT/ This product is included in the certificate CT n° 2019 07 0894 CT

Synicem 1G:

- **0.5g de Gentamicina Base (como sulfato) para 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ Synicem 1G 0.5 g gentamicin base (as sulphate) for 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.**
- **0.25 g de Gentamicina Base (como sulfato) para 20g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 0.25 g gentamicin base (as sulphate) for 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.**

Indicaciones/ Indications:

El cemento quirúrgico está indicado para su uso en cementaciones y fijaciones óseas de las prótesis, logrando su objetivo mediante un ajustado encastre mecánico entre la superficie ósea irregular y la prótesis. El cemento con gentamicina está indicado para re-intervenciones en pacientes de alto riesgo de infección por gérmenes sensibles a la gentamicina y/o pacientes que presentan una disminución en sus defensas / The surgical cement is indicated for use in

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: P 4 T 6 T G N 9 0 5



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: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2019 07 0895 ED	Desde/From 24-07-2019 Hasta/To 23-05-2024	0318

bone cementations and fixations of the prosthesis achieving their objective by means of a tight mechanical fit between the irregular bone surface and the prosthesis. Gentamicin-loaded cement is indicated for second surgery procedures in patients with high risk of infections due to Gentamicin-sensitive germs and/or patients with low defenses.

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: P 4 T 6 T G N 9 0 5



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