



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Código: RE.0122-04
Página 1 de 3

Fabricante/ Manufacturer:

Iberhospitex, S.A.

Razón Social/ Registered name:

Avenida Catalunya, 4
08185 Lliçà de Vall, Barcelona (Spain)
info@iht.es - www.iht.es
Tel. 93 843 60 34/ Fax. 93 843 61 11

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO/ DECLARES UNDER ITS SOLE RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:

Familia de productos / Device family: Oper tape y análogos

Descripción/ Description: Tela autoadhesiva porosa con adhesivo acrílico.
Porous self-adhesive fabric with acrylic adhesive.

Las referencias de producto cubiertas por esta declaración están listadas en el Anexo 1/ *Device references covered by this declaration are listed in the Attachment 1.*

Categoría de producto/ product category: 10 (Productos para un solo uso/ single use product)

Código NANDO/ NANDO code: MD 0301

Finalidad prevista/ Intended use: Diseñado para la protección de heridas quirúrgicas, fijación de compresas y material de curas.
Designed for the protection of surgical wounds, fixation of dressings and material cures.

Clasificación/ Classification: Clase I (Regla 1) / *Class I (Rule 1)*

CUMPLE Y ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS EN/ FULFILLS AND IS IN CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS SPECIFIED IN:

Legislación/ Legislation: Directiva 93/42/CEE of 14 Junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, y sus modificaciones, así como su transposición al RD 1591/2009, de 16 Octubre 2009
Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended, and as transposed in RD 1591/2009, of 16 October 2009.

Procedimiento de evaluación de la conformidad/ Conformity assessment procedure:
Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE - *Annex VII of Directive 93/42/EEC.*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Código: RE.Q122-04

Página 2 de 3

Organismo Notificado/ Notified body: 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sistema Calidad/ Quality System: EN ISO 13485:2016
Certificado nº 2014 02 0041 EN válido hasta: 2022-02-17
Certificate nr. 2014 02 0041 EN valid until: 2022-02-17

Normas armonizadas aplicables/ harmonized standards used:

EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11737-1:2006+/AC:2009, EN ISO 13485:2016+AC:2016, EN 13726-2:2002, EN ISO 14971:2012, EN 15223-1:2016.

VALIDEZ/ VALIDITY

Esta declaración de conformidad es válida sólo con la lista adjunta de referencias de producto y los Certificados relacionados con el Sistema de Calidad y de Garantía de Calidad de la Producción.

This Declaration of Conformity is valid only together with the attached list of product references and the relevant Quality System and EC Production Quality Assurance Certificate.

Es aplicable a todos los lotes de producto diseñados, fabricados y liberados conformes con las especificaciones técnicas contenidas en el expediente técnico de producto, así como con los procedimientos de gestión de la calidad aplicables, desde su fecha de emisión hasta su sustitución por una declaración posterior y limitada por la fecha de validez indicada en el certificado arriba mencionado.

It applies to all product batches designed, manufactured and released in accordance with the technical specifications contained in the device technical file and the applicable quality management procedures as and from the date of issue until replaced by a subsequent declaration and as limited by the validity date indicated on the certificate.

Lugar de emisión/ place of issue: Lliçà de Vall (Barcelona).

Fecha de emisión/ Date of issue: 12-03-2019

Firmado por y en nombre de Iberhospitex, S.A/ Signed for and on behalf of Iberhospitex, S.A:

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLIÇA DE VALL
Barcelona-Spain

Nombre/ Name: Mario López Moya
Cargo/ Function: Managing Director
Iberhospitex, S.A.



ANEXO 1/ ATTACHMENT 1

Variantes de presentación del producto/ Product References:

Referencias de Oper tape

- 0032210: Oper tape 2.5 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva
- 0032220: Oper tape 5 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva
- 0032230: Oper tape 10 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva
- 0032240: Oper tape 15 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva
- 0032250: Oper tape 20 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva
- 0032260: Oper tape 30 x1000 cm gasa elástica autoadhesiva

Referencias Tetrafixe

- 0032110: Tetra Fixe 2,5 x 10 cm vendaje adhesivo
- 0032110N: Tetra Fixe 2,5 x 10 cm vendaje adhesivo con etiqueta
- 0032120: Tetra Fixe 5 x 10 cm vendaje adhesivo
- 0032120N: Tetra Fixe 5 x 10 cm vendaje adhesivo con etiqueta
- 0032130: Tetra Fixe 10 x 10 cm vendaje adhesivo
- 0032130N: Tetra Fixe 10 x 10 cm vendaje adhesivo con etiqueta
- 0032140: Tetra Fixe 15 x 10 cm vendaje adhesivo
- 0032140N: Tetra Fixe 15 x 10 cm vendaje adhesivo con etiqueta
- 0032150: Tetra Fixe 20 x 20 cm vendaje adhesivo

Firmado por y en nombre de Iberhospitex, S.A/ Signed for and on behalf of Iberhospitex, S.A:

IBERHOSPITEX, S.A.

Avgda. Catalunya, 4
08185 LLICÀ DE VALL
Barcelona-Spain

Nombre/ Name: Mario López Moya
Cargo/ Function: Managing Director
Iberhospitex, S.A.

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2014 02 0041 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

IBERHOSPITEX, S.A

Avda. Catalunya, 4; 08185 – Lliça de Vall (Barcelona) ESPAÑA

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios cardiovasculares implantables (con y sin sustancia medicinal) y no implantables; vendajes y apósitos, productos destinados a la preservación de la contaminación del paciente en entornos médico-quirúrgicos, productos de drenaje y aspiración/

Design and development, and production of implantable cardiovascular medical devices (with and without medicinal substance) and not implantable; bandages and dressings; products destined to the preservation of the contamination of the patient in medical-surgical environments, products of drainage and aspiration

Modificaciones de alcance: Ver ANEXO I / Scope modifications: See ANNEX I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2019 Hasta/To: 17-02-2022

Certificación inicial/ Initial certification date: 17-02-2014

Renovación / Renewal of certification date: 25-02-2019

Madrid, 25 de febrero 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

ERTIFICADO
17/12/2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 25/02/2019

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

Localizador: S N V E Y 6 W D E 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

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

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018/ UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
25-02-2019	Disminución del alcance respecto de productos no activos para anestesia y respiración/ Decreased scope from non-active anaesthesia and breathing products

Madrid, 25 de febrero de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



Oper dres

Surgical dressing



Hospital Care

Maximum protection
without sticking to the wound

Optimal fixation. High absorption capacity. High perspiration. Sterile.





Hospital Care

Oper dres

Surgical dressing

Offers a perfect combination

Oper dres is a non woven material dressing which is adaptable, sterile, hypoallergenic, autoadhesive and extensible. It is specially designed to protect surgical wounds.

An extensible non woven material with high porosity

Thanks to an advanced manufacturing process, the **Oper dres** adhesive is applied on polyester material, respecting its porosity. The dressing's permeable nature avoids skin softening and accelerates the healing of the wound.



A fine permeable and non stick film

The pad's fine film of **Oper dres** allows the dressing to be removed at any time, without any sticking to the wound.

Protective layers designed for sterile positioning

The protective layer is precut and folded in such a way that the dressing can be quickly applied without having to touch the part which will be in contact with the wound.



High adhesion power without chemical solvents

Oper dres's high adhesive power and elasticity allow for perfect fixation on the most difficult parts of the body.

A pad with high absorption power

The viscose and polyester fibers guarantee a maximum level of absorption of exudations and their uniform retention within the pad.

Oper dres

Surgical dressing

Sterile autoadhesive dressing

Autoadhesive material (Non woven 100% polyester, acrylic copolymer adhesive, silicon paper)

Presentation					
Reference	Dressing dimensions	Pad dimensions	Units per box	Boxes per carton	Sales unit
0037107	7,2x5 cm	4,5x2,8 cm	50	36	1800
0037117	9x5 cm	4,5x2,8 cm	50	36	1800
0037127	9x10 cm	4,5x5,8 cm	40	26	1040
0037137	9x15 cm	4,5x9,6 cm	40	20	800
0037147	9x20 cm	4,5x14,5 cm	40	16	640
0037157	9x25 cm	4,5x18,9 cm	40	15	600
0037167	9x30 cm	4,5x23,1 cm	40	12	480
0037177	9x35 cm	4,5x30 cm	50	9	450

00951091 - rev. 2011/10/03



IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · www.iht.es

CE
0318



Innovative Health Technologies

Iberhospitex, S.A.
Avda Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
Info@iht.es · www.iht.es

PRODUCT SPECIFICATION

Oper tape silk



DIFFERENT PRESENTATIONS

- **0038131:** Oper tape silk 1.25 cm x 9.1 m
- **0038132:** Oper tape silk 2.5 cm x 9.1 m
- **0038133:** Oper tape silk 5 cm x 9.1 m
- **0038134:** Oper tape silk 7.5 cm x 9.1 m
- **0038125:** Oper tape silk 1,25 cm x 5 m
- **0038126:** Oper tape 2.5 cm x 5 m
- **0038127:** Oper tape silk 5 cm x 5 m

THERAPEUTIC PURPOSE

Oper tape silk is a white artificial silk tape with hypoallergenic acrylic adhesive, especially designed for sensitive skins and indicated for:

- Securing all kinds of dressings, bandages and pads.
- Securing catheters, probes and cannulas.
- Securing feeding tubes, drainage tubes and measuring devices.

DESCRIPTION

Oper tape silk is a white artificial silk tape with hypoallergenic acrylic adhesive. Very well tolerated by the skin. Its artificial silk fabric support enables correct transpiration and protects against water and dirt.

Oper tape silk is easy-to-tear, waterproof tape.

Oper tape silk is suitable for applying to sensitive skins without causing irritation. It fits perfectly, even on the most contoured parts of the body.

It has good shear strength and presents zigzag edges to prevent it from unweaving and facilitate tearing.

MATERIALS

Support:

White artificial silk fabric.

Adhesive:

Hypoallergenic acrylic adhesive.

“Latex-free product”

PROPERTIES

Tape for application to sensitive skins

The artificial silk fabric support of **Oper tape silk** is the part that is secured to healthy skin. It is laminated with a hypoallergenic adhesive mass. **Oper tape silk** enables the skin to breathe, thus preventing it from macerating.

Waterproof

The artificial silk fabric and acrylic adhesive are waterproof, so the patient can wash without risk of the tape becoming loose.

High-adherence power with no chemical solvents

The high adhesive power of **Oper tape silk** enables perfect fixation, even on the most contoured parts of the body, and it leaves no trace when removed.

Tape easily torn in both directions

The artificial silk fabric is easily torn in both directions, so it can be easily and securely applied and its surface can be written on.

Available in several sizes

The range of **Oper tape silk** sizes enables any pad size to be covered in a single application, thus making the jobs of healthcare personnel easier.

APPLICATION

- Use suitable tape for the indicated application.
- Always apply the tape to clean and dry skin.
- Choose adhesive strength according to clinical requirements and skin condition.
- Increase the tape's adherence by slightly pressing with the yolks of the fingers.
- Do not apply the tape with tension, unless clinically required.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Support (white artificial silk fabric)

PROPERTIES	UNIT	VALUE	STANDARD
Grammage	g/m ²	69 ± 3	CC-ME-067
Mesh construction	Threads/cm	43 ± 1	UNE 40600-5
Warp construction	Threads/cm	23 ± 1	UNE 40600-5

Adhesive support (artificial silk fabric with acrylic adhesive)

PROPERTIES	UNIT	VALUE	STANDARD
Grammage	g/m ²	65 ± 5	CC-ME-012
Adhesiveness	g/25 mm	300-900	UNE-EN ISO 1939
Rear	g/25 mm	40-230	UNE-EN ISO 1939
MVTR	g/m ² .24h A 37° C	850 ± 20%	UNE-EN ISO 19726-2

DIMENSIONS

REFERENCE	DRESSING DIMENSIONS
0038131	1,25 cm x 9,1 m
0038132	2,5 cm x 9,1 m
0038133	5 cm x 9,1 m
0038134	7,5 cm x 9,1 m
0038125	1,25 cm x 5 m
0038126	2,5 cm x 5 m
0038127	5 cm x 5 m

PACKAGING

REFERENCE	DRESSING DIMENSIONS	UNITS PER CARTON	CARTONS PER BOX	UNITS PER BOX (SELLING UNIT)
0038131	1,25 cm x 9,1 m	24	30	720
0038132	2,5 cm x 9,1 m	12	30	360
0038133	5 cm x 9,1 m	6	30	180
0038134	7,5 cm x 9,1 m	4	30	120
0038125	1,25 cm x 5 m	24	40	960
0038126	2,5 cm x 5 m	12	40	480
0038127	5 cm x 5 m	6	40	240

The product is presented in 9.1 and 5 m rolls packed in cartons adapted to its shape and grouping.

The cartons are grouped together in IBERHOSPITEX, S.A. cardboard boxes for transport, with a label indicating:

- Company name
- Product code and description
- EC marking without ON
- Lot
- Units
- Production date
- Expiry date
- EAN 128 bar code
- Harmonised symbols

STORAGE

Store the product in regular medical material storage conditions: in a cold and dry place, protected from light.

COMMENTS AND PRECAUTIONS

The product can be used by both specialised medical personnel, in a surgical or ambulatory setting or at home.

- Do not apply to open or infected wounds.
- Do not apply under tension or to wet skin.
- Do not apply to burns.

CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 18/05/1998
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 17/02/2014

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From 17-02-2019 Hasta/To 16-02-2024	0318

A favor de/In favour of:

<u>Fabricante/Manufacturer:</u>
Nombre/Name: IBERHOSPITEX, S.A.
Dirección/Address: Avda. Catalunya, 4, 08185 – Lliçà de Vall (Barcelona) ESPAÑA
<u>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</u>
Nombre/Name: Idem
Dirección/Address: Idem

Para el producto estéril/For the sterile product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / Single use devices
Grupo genérico/Generic group: Apósitos / Dressings
Textiles estériles de uso en quirófano y zona de alto riesgo / Sterile textiles for use in the operating room and high risk area
Conjuntos quirúrgicos / Surgical sets
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

IBERHOSPITEX, S.A
Avda. Catalunya, 4, 08185 – Lliçà de Vall (Barcelona) ESPAÑA

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 97 10 0062 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva. / *This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier no 97 10 0062 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.*

Madrid, 14 de febrero 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	Localizador: N 7 X J F E P B 3 F
Fecha de la firma: 14/02/2019	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es	



Primero/First ☒
Complementario/Complementary ☐

ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 18/05/1998

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 17/02/2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From 17-02-2019 Hasta/To 16-02-2024	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: IBERHOSPITEX, S.A.

Dirección/Address: Avda. Catalunya, 4, 08185 – Lliçà de Vall (Barcelona) ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Tipo de producto/Device type: Productos para quirófanos o salas de quemados. Apósitos autoadhesivos. Fundas cubreinstrumentos. / Operating room devices. Adhesive dressing. Instruments covers.

Clasificación/Classification: I estéril / I sterile

Método de esterilización/Sterilization method: Óxido de etileno / Ethylene oxide

1. Productos para quirófanos o salas de quemados/ Operating room devices.

[NANDO: MDS 7006]

1.1 Vestuario y prendas de protección de tela sin tejer/ Operating room devices.

1.1.a Bata de protección estéril/ Sterile protection gown

1.1.b Bata de protección impermeable estéril/ Sterile plastified protection gown

1.1.c Bata quirúrgica reforzada estéril de polipropileno SMMS/ Sterile SMMS polypropylene reinforced surgical gown

Tallas/ Sizes: M, L y/and XL

1.1.d Bata quirúrgica no reforzada estéril de polipropileno SMMS/ Sterile SMMS non reinforced polypropylene surgical gown

Tallas/ Sizes: M, L y/and XL

1.2 Fundas cubreinstrumentos de Ø/ Instruments covers to Ø: 100 cm y/and 123 cm.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 14/02/2019

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

Localizador: N 7 X J F E P B 3 F



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 NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 18/05/1998

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 17/02/2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From 17-02-2019 Hasta/To 16-02-2024	0318

2. Apósitos autoadhesivos/ Self-adhesive dressings. [NANDO: MDS 7006; MD 0301]

2.1 Membrana de poliuretano adhesiva/ Polyurethane self-adhesive membrane.

Composición/ Composition: Lámina poliuretano, Adhesivo acrílico/ Polyurethane support, Acrylic adhesive.

Dimensiones/ Dimensions: 6,5x7,5 cm, 7,5x10 cm, 10x15 cm, 16x30 cm, 27x30 cm, 30x40 cm, 40x40 cm, 40x60 cm, 60x80 cm.

2.2 Apósito autoadhesivo de TNT poliéster con compresa/ Polyester non-woven self-adhesive dressing with pad.

Composición/ Composition: Soporte: TNT poliéster, Adhesivo acrílico, Compresa: TNT viscosa-polioléfina./ Polyester non-woven support, Acrylic adhesive. Pad: Viscose-polyolefin non-woven.

Dimensiones/ Dimensions: 7,2x5 cm, 9x5 cm, 9x10 cm, 9x15 cm, 9x20 cm, 9x25 cm, 9x30 cm, 9x35 cm.

2.3 Bolsa apósito autoadhesivo para protección de catéteres/ Self-adhesive dressing pouch for the protection of catheters.

Composición/ Composition: Compresas: TNT mezcla de viscosa-poliéster y polipropileno-pulpa celulosa, Soporte superior: poliuretano, Soporte inferior: TNT poliéster, Adhesivo acrílico/ Pads: Mixture of viscose-polyester and polypropylene-wood pulp, Upper layer support: Polyurethane, Lower layer support: Polyester non-woven, Acrylic adhesive.

Dimensiones/ Dimensions: 8x7,5 cm, 16x5 cm.

2.4 Apósito autoadhesivo de poliuretano con compresa/ Polyurethane self-adhesive dressing with pad.

Composición/ Composition: Soporte: poliuretano, Adhesivo acrílico, Compresa: TNT viscosa-polipropileno/ Polyurethane support, Acrylic adhesive, Pad: Viscose-polypropylene non-woven.

Dimensiones/ Dimensions: 7,2x5 cm, 9x5 cm, 9x10 cm, 9x15 cm, 9x20 cm, 9x25 cm, 9x30 cm, 9x35 cm.





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 18/05/1998

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 17/02/2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From 17-02-2019 Hasta/To 16-02-2024	0318

2.5 Apósito autoadhesivo de poliuretano transparente para fijación y protección/
Transparent self-adhesive polyurethane dressing for fixation and protection.

Composición/ Composition: Soporte: poliuretano, Adhesivo acrílico/ *Polyurethane support, Acrylic adhesive.*

Dimensiones/ Dimensions: 7,2x5 cm, 9x12 cm, 9x15 cm.

2.6 Tira adhesiva de suturas cutáneas/ Adhesive strip for cutaneous sutures.

Composición/ Composition: Soporte: TNT poliéster, Adhesivo acrílico/ *Polyester non-woven support, Acrylic adhesive.*

Dimensiones/ Dimensions: 3x75 mm, 6x38 mm, 6x75 mm, 6x100 mm, 12x100 mm, 25x125 mm.

2.7 Apósito transparente para fijación de cánulas/ Transparent dressing for cannula fixation.

Composición/ Composition: Soporte: poliuretano, Adhesivo acrílico/ *Polyurethane support, Acrylic adhesive.*

Dimensiones/ Dimensions: 7,2x5 cm.

2.8 Apósito transparente para fijación de cánulas con tiras de refuerzo/ Transparent dressing for cannula fixation with securing strips.

Composición/ Composition: Soporte: poliuretano, Adhesivo acrílico/ *Polyurethane support, Acrylic adhesive.*

Dimensiones/ Dimensions: 9x7 cm.

2.9 Protector campo quirúrgico de poliuretano transparente autoadhesivo/ Transparent self-adhesive polyurethane surgical field protector.

Composición/ Composition: Soporte: poliuretano, Adhesivo acrílico. / *Polyurethane support, Acrylic adhesive.*

Dimensiones (Área adhesivada)/ Dimensions (Adhesive area): 24x16 cm, 24x27 cm, 24x40 cm, 34x40 cm, 34x60 cm, 53x40 cm, 53x80 cm.





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 18/05/1998

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 17/02/2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From 17-02-2019 Hasta/To 16-02-2024	0318

2.10 Bolsa apósito autoadhesiva de tejido no tejido para protección de catéteres/ Non-woven fabric self-adhesive dressing pouch for the protection of catheters.

Composición/ Composition: Compresas: TNT mezcla de viscosa-poliéster y polipropileno-pulpa celulosa, Soporte inferior y superior: TNT poliéster, Adhesivo acrílico / Pads: Mixture of viscose-polyester and polypropylene-wood pulp, Upper and lower layers support: Polyester non-woven, Acrylic adhesive.

Dimensiones/Dimensions: 8x7,5 cm, 16x5 cm.

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, 14 de febrero 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: 14/02/2019

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

Localizador: N 7 X J F E P B 3 F



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