

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 nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2019 07 0894 CT	Desde/From 08-09-2020 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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos/Non-active implantable medical devices
Grupo genérico/ Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate
Generic group:
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex

Fecha inicial/ Initial date: 24-07-2019

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI en productos clase III /This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES for products class III

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad 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 full 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, 07 de septiembre 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: 07/09/2020

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

CSV: DGJ8EQR386



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 NO: I

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
2019 07 0894 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	08-09-2020	23-05-2024	

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: **Idem**

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

Clasificación/Classification: III

1. Cementos ortopédicos con antibiótico / orthopedic cements with antibiotic.

Código NANDO MD 0202, MDS 7006 y MDS7001

1.1. Synicem 1G:

1.1.a 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.

1.1.b 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.

Este producto se encuentra descrito en el certificado ED 2019 07 0895 ED/ This product is described in the certificate ED 2019 07 0895 ED

1.2. Synicem 3G:

1.2.a 0,75 g de Gentamicina Base (como sulfato) para 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido/ 0,75 g gentamicin base (as sulphate) for 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

1.2.b 0.5g de Gentamicina Base (como sulfato) para 40g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 0.5 g gentamicin base (as sulphate) for 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.

Este producto se encuentra descrito en el certificado ED 2019 07 0896 ED/ This product is described in the certificate ED 2019 07 0896 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/09/2020

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

CSV: D G J 8 E Q R 3 8 6



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 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
2019 07 0894 CT	Desde/From 08-09-2020 Hasta/To 23-05-2024	0318

2. Espaciadores ortopédicos de cemento acrílico, con antibiótico /Acrylic cement orthopedic Spacers, with antibiotic Código NANDO MD 0202, MDS 7001 y MDS 7006

2.1 Espaciador de cadera SYNCICEM con gentamicina/ SYNCICEM Hip spacer with gentamicin

2.1.a Espaciador de cadera SYNCICEM con gentamicina modelo Müller, tallas 48-M y 56-M/ SYNCICEM Hip spacer with gentamicin, model Müller, sizes 48-M and 56-M

2.1.b Espaciador de cadera SYNCICEM con gentamicina modelo Charnley, tallas 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL/ SYNCICEM Hip spacer with gentamicin, model Charnley, sizes 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2020 01 0903 ED/ This product is described in the certificate ED 2020 01 0903

2.2 Espaciador de rodilla SYNCICEM con gentamicina/ SYNCICEM Knee spacer with gentamicin

2.2.a Espaciador de rodilla SYNCICEM EVOLUTION con gentamicina, tallas: RD-58, RD-65, RD-72, RD-79, RI-58, RI-65, RI -72 y RI-79/ SYNCICEM EVOLUTION Knee spacer with gentamicin, sizes: RD-58, RD-65, RD-72, RD-79, RI-58, RI-65, RI -72 and RI-79

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2020 01 0904 ED/ This product is described in the certificate ED2020 01 0904

3. CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA CON ANTIBIÓTICO/ CEMENT FOR CRANEOPLASTY WITH ANTIBIOTIC

Código NANDO: MD 0202, MDS 7006 y MDS 7001

3.1 Syncicem Craneoplastie G: 0,37g gentamicina Base (como sulfato), para / Syncicem Cranioplastie G: 0,37g gentamicin base (as sulphate) for:

3.1.a 2 x (30g de polímero de metacrilato en polvo y 17ml de líquido) / 2 x (30g de methacrylate polymer powder and 17ml liquid).

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2020 08 0937 ED / This product is described in the certificate 2020 08 0937 ED.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/09/2020

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

CSV: D G J 8 E Q R 3 8 6



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 NO: I

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
2019 07 0894 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	08-09-2020	23-05-2024	

4. CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA/ CEMENT FOR CRANEOPLASTY

Código NANDO: MD 0202 y MDS 7006

4.1 Syncem Craneoplastie / Syncem Craneoplastie

4.1.a 2 x (30g de polímero de metacrilato en polvo y 17ml de líquido) / 2 x (30g de methacrylate polymer powder and 17ml liquid).

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2020 08 0938 ED / This product is described in the certificate 2020 08 0938 ED

Clase IIb

5 Cementos ortopédicos / orthopedic cements Código MD 0202; MDS 7006

5.1 Syncem 1:

5.1.a 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.

5.1.b 20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid

5.2 Syncem 3:

5.2.a 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido/ 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

5.2.b 40g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.

6. Cementos para Vertebroplastia/Vertebroplasty Cement:

6.1 Syncem VTP 25g de polímero de metacrilato en polvo y 10ml de líquido/ Syncem VTP 25g de methacrylate polymer powder and 10ml liquid.

6.2 Syncem VTP 12,5: 12,5g de polímero de metacrilato en polvo y 5ml de líquido/ Syncem VTP 12.5g: 12.5g de methacrylate polymer powder and 5ml liquid

6.3 Syncem VKP 20g de polímero de metacrilato en polvo y 8 ml de líquido/ Syncem VKP 20g de methacrylate polymer powder and 8 ml liquid.

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: 07/09/2020

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

CSV: D G J 8 E Q R 3 8 6



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 NO: I

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
2019 07 0894 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	08-09-2020	23-05-2024	

Instalaciones de fabricación/ *Manufacturing Facilities:*

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA

Madrid, 07 de septiembre 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: 07/09/2020

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

CSV: DGJ8EQR386



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