



ANEXO N°/ANNEX NO: 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 97 07 0033 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 24-05-2021	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: SURGIVAL Co. S.A.U. Dirección/Address: Parc. Tecnològic Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14, 46980 Paterna, Valencia, España Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

Clasificación/Classification: III **Código NANDO/NANDO code:** MDN 0202 y MDS 7006

Prótesis de cadera / Hip prosthesis

1.2. Vástagos femorales / Femoral stems

1.2.b. Vástago femoral Karey-C / Karey-C femoral stem

**1.2.b.3 Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado Cementado/
High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem Cemented.**

**1.2.b.3.1. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset estándar / Femoral stem,
Collarless, 135°, Standard Offset,**

Cono/Taper: 12/14

Talla/ Size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

**1.2.b.3.2. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset estándar, y centralizador/
Femoral stem, Collarless, 135°, Standard Offset, Centralizer**

Cono/Taper: 12/14

Talla/ Size:

Con centralizador/Centralizer Ø10: 11; 12; 13

Con centralizador /Centralizer Ø12: 14; 15; 16

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKF0E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 14

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: 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
97 07 0033 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	24-05-2021	26-05-2024	

1.2.b.3.3. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset extendido/ Femoral stem, Collarless, 135°, High Offset

Cono/ Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

1.2.b.3.4. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset extendido y centralizador/ Femoral stem, Collarless, 135°, High Offset

Cono/Taper: 12/14

Talla/Size:

Con centralizador /Centralizer Ø10: 11, 12, 13

Con centralizador /Centralizer Ø12: 14, 15, 16

Este producto se describe en el certificado 2021 05 0969ED / This product is described in the certificate 2021 05 0969 ED

1.2.c. Vástago femoral Karey-HA / Karey-HA femoral stem

1.2.c.2. Vástago Femoral Karey-HA no cementados (Ti6Al4V + HA)/Karey-HA femoral stem cementless (Ti6Al4V + HA)

1.2.c.2.1 Vástago Femoral sin collar, offset estándar, 135°/ Femoral stem, Collarless, 135° Standard Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 6, 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

1.2.c.2.2 Vástago Femoral sin collar, offset extendido, 135°/ Femoral stem, Collarless, 135° High Offset,

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

1.2.c.2.3 Vástago Femoral con collar, offset estándar, 135°/ Femoral stem, Collared, 135° Standard Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

1.2.c.2.4 Vástago Femoral con collar, offset extendido, 135°/ Femoral stem, Collared, 135° High Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

1.2.c.2.5 Vástago Femoral, sin collar, offset estándar, 125°/ Femoral stem, Collarless, 125°, Standard Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10;

1.2.c.2.6 Vástago Femoral, con collar, offset extendido, 125°/ Femoral stem, Collared, 125°, High Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 14

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.2.c.2.7 Vástago Femoral, con collar, offset estándar, 125°/ Femoral stem, Collared, 125°, Standard Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

Este producto se describe en el certificado 2021 05 0970 ED / This product is described in the certificate 2021 05 0970 ED

1.2.d. Vástago femoral revisión Karey-R / Karey-R revision femoral stem

1.2.d.1. Vástago femoral revisión Karey-R de aleación de Ti6Al4V + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V Karey-R revision femoral stem + Hydroxyapatite (HA). Cementless

1.2.d.1.1. Vástago Femoral con collar, 135°, offset estándar/ Femoral stem, Collared, 135°, Standard Offset

Cono / Taper: 12/14

Talla / Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)

1.2.d.1.2. Vástago Femoral con collar, 135°, offset extendido / Femoral stem, Collared, 135°, High offset

Cono / Taper: 12/14

Talla/ Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)

Este producto se describe en el certificado 2021 05 0971 ED / This product is described in the certificate 2021 05 0971 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 14

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: 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 97 07 0033 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 24-05-2021	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

1.2.f. Vástago femoral revisión Karey-C / Karey-C revision femoral stem

**1.2.f.2. Vástago femoral revisión Karey-C de acero inoxidable nitrogenado.
Cementado / High nitrogen stainless steel Karey-C revision femoral stem.
Cemented**

**1.2.f.2.1. Vástago Femoral con collar, 135°, offset estándar/ Femoral stem, Collared,
135°, Standard Offset**

Cono / Taper: 12/14

**Talla / Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190,
L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**1.2.f.2.2. Vástago Femoral con collar, 135°, con offset extendido / Femoral stem,
Collared, 135°, High offset**

Cono / Taper: 12/14

**Talla/ Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190,
L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**Este producto se describe en el certificado 2021 05 0972 ED/ This product is described
in the certificate 2021 05 0972 ED**

Clasificación/Classification: I Ib Código NANDO/NANDO code: MDN 0202 y MDS 7006

3 Sistema de placas bloqueadas de radio/ Radius Locking Plate System

3.1. Placas bloqueadas/ Locked plates

3.1.a Placas distales dorsales / Distal dorsal plates

**3.1.a.1 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal, recta, 5 orificios / 2.4mm Locked Distal
Radius Dorsal Plate, Straight, 5 holes**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 14

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 3.1.a.2 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal, recta, 6 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Dorsal Plate, Straight, 6 holes**
- 3.1.a.3 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en T, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios / 2.4mm Locked "T" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes**
- 3.1.a.4 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en T, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios / 2.4mm Locked "T" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes**
- 3.1.a.5 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.a.6 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.a.7 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.a.8 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.a.9 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.a.10 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.a.11 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.a.12 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes, Right**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKF0E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

3.1.a.13 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 3 shaft holes, Left

3.1.a.14 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 4 shaft holes, Left

3.1.a.15 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 3 shaft holes, Right

3.1.a.16 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 4 shaft holes, Right

3.1.b Placas distales volares / Distal volar plates

3.1.b.1 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Left

3.1.b.2 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 5 shaft holes, Left

3.1.b.3 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Right

3.1.b.4 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 5 shaft holes, Right

3.1.b.5 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 3 shaft holes, Left

3.1.b.6 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 5 shaft holes, Left

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: ZA3JJVKF0E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 3.1.b.7 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.8 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.9 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.10 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.11 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.12 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.13 Placa bloqueada de soporte 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Buttress Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.14 Placa bloqueada de soporte 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Buttress Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.15 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 8 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 8 shaft holes**
- 3.1.b.16 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 10 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 10 shaft holes**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKF0E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 3.1.b.17 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 12 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 12 shaft holes**
- 3.1.b.18 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.19 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.b.20 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.21 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.22 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.b.23 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.24 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.25 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.b.26 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.27 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.28 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.b.29 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 5 shaft holes, Right**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 14

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

3.1.c Placas Proximales / Proximal plates

- 3.1.c.1 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 2 orificios, Izquierda /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 2 shaft holes, Left
- 3.1.c.2 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 3 orificios, Izquierda /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 3 shaft holes, Left
- 3.1.c.3 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 4 orificios, Izquierda /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 4 shaft holes, Left
- 3.1.c.4 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 2 orificios, Derecha /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 2 shaft holes, Right
- 3.1.c.5 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 3 orificios, Derecha /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 3 shaft holes, Right
- 3.1.c.6 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 4 orificios, Derecha /
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 4 shaft holes, Right
- 3.1.c.7 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 2 orificios / 2.4mm
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 2 shaft holes
- 3.1.c.8 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 3 orificios / 2.4mm
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 3 shaft holes
- 3.1.c.9 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 4 orificios / 2.4mm
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 4 shaft holes

3.2 Tornillos /Screw

3.2.a Tornillos de bloqueo / Loked screws

- 3.2.a.1 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L6mm / Ø2.4mm Locked Screw,
Self Tapping, sixlobe drive, L6mm
- 3.2.a.2 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L8mm / Ø2.4mm Locked Screw,
Self Tapping, sixlobe drive, L8mm
- 3.2.a.3 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L10mm / Ø2.4mm Locked Screw,
Self Tapping, sixlobe drive, L10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 14

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: 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
97 07 0033 CT	Desde/From 24-05-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

- 3.2.a.4 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L12mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm**
- 3.2.a.5 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L14mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm**
- 3.2.a.6 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L16mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm**
- 3.2.a.7 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L18mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm**
- 3.2.a.8 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L20mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm**
- 3.2.a.9 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L22mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm**
- 3.2.a.10 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L24mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm**
- 3.2.a.11 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L26mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm**
- 3.2.a.12 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L28mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm**
- 3.2.a.13 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L30mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm**

3.2.b Tornillos corticales/ Cortical screws

- 3.2.b.1 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L6mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L6mm**
- 3.2.b.2 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L8mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L8mm**
- 3.2.b.3 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L10mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L10mm**
- 3.2.b.4 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L12mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 3.2.b.5 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L14mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm
- 3.2.b.6 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L16mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm
- 3.2.b.7 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L18mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm
- 3.2.b.8 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L20mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm
- 3.2.b.9 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L22mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm
- 3.2.b.10 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L24mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm
- 3.2.b.11 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L26mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm
- 3.2.b.12 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L28mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm
- 3.2.b.13 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L30mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm
- 3.2.b.14 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L6mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L6mm
- 3.2.b.15 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L8mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L8mm
- 3.2.b.16 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L10mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L10mm
- 3.2.b.17 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L12mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm
- 3.2.b.18 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L14mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm
- 3.2.b.19 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L16mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm
- 3.2.b.20 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L18mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 3.2.b.21 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L20mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm**
- 3.2.b.22 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L22mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm**
- 3.2.b.23 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L24mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm**
- 3.2.b.24 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L26mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm**
- 3.2.b.25 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L28mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm**
- 3.2.b.26 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L30mm/ Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm**

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.

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: 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
97 07 0033 CT	Desde/From	24-05-2021	0318
	Hasta/To	26-05-2024	

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

Para productos del epígrafe 3/ Only for products in epigraph 3:

- Plot No. 168, 169,170, Phase IV, Sector 57, Kundli Industrial Area
HSI IDC Sonipat- 131028 Haryana- India

- Parc. Tecnològic Avda. Leonardo Da Vinci
12-14, 46980 Paterna, Valencia, España

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev 1805/2020

Madrid, 21 de mayo de 2021

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: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 14

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318