

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018 Hasta/To 02/07/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS SL, S.A.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644 GDC San Fernando
Buenos Aires- ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

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:

LABORATORIOS S.L., SA.

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI Productos clase III

This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES 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 96 07 0030, 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 96 07 0030, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Y376N5GA2F

Fecha de la firma: 03/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 4

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



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

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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga /Last extensión date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018	Hasta/To 02/07/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Productos/Product: 9

Variantes/Variants: 27

Tipo de producto / Device type:

Clasificación/Classification: Clase III

1. CEMENTOS ORTOPÉDICOS CON ANTIBIÓTICO / ORTHOPEDIC CEMENTS WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001]

1.1. Subiton quirúrgico G: 0,5 g Gentamicina Base (como sulfato) para:/ Subiton quirúrgico G, 0,5 g gentamicin base (as sulphate) for:

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

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

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2003 07 0373 ED/ This product is described in the certificate 2003 07 0373 ED.

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: Y376N5GA2F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003

Fecha de última prórroga /Last extension date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018	Hasta/To 02/07/2023	0318

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2003 07 0374 ED/ *This product is described in the certificate 2003 07 0374 ED.*

2. ESPACIADORES ORTOPÉDICOS DE CEMENTO ACRÍLICO, CON ANTIBIÓTICO /ACRYLIC CEMENT ORTHOPEDIC SPACERS, WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001]

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

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

2.1.b Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina modelo Charnley, tallas 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL/SUBITON 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 2014 12 0830 ED/ *This product is described in the certificate 2014 12 0830 ED.*

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

2.2.a Espaciador de rodilla con gentamicina simétrico, tallas: RF-58, RF-65, RF-72 y RF-79/ Symmetrical Knee spacer with gentamicin, sizes: RF-58, RF-65, RF-72 and RF-79

2.2.b Espaciador de rodilla SUBITON EVOLUTION con gentamicina, tallas: RD-58, RD-65, RD-72, RD-79, RI-58, RI-65, RI-72 y RI-79/ SUBITON 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 2014 12 0831 ED / *This product is described in the certificate 2014 12 0831 ED.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Y376N5GA2F

Fecha de la firma: 03/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 01/07/2003
Fecha de última prórroga /*Last extension date*: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018	Hasta/To 02/07/2023	0318

Clasificación/Classification: Clase IIb

3. CEMENTOS ORTOPÉDICOS / ORTHOPEDIC CEMENTS [MD0202]

3.1 Subiton quirúrgico RO:

- 3.1.a 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.
- 3.1.b 20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.

3.2 Subiton quirúrgico GUN 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido/ 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

3.3 Cementos para Vertebroplastia/Vertebroplasty Cement: Subiton VTP

- 3.3.a 25g de polímero de metacrilato en polvo y 10ml de líquido/25g de methacrylate polymer powder and 10ml liquid.
- 3.3.b 12,5g de polímero de metacrilato en polvo y 5ml de líquido/12.5g de methacrylate polymer powder and 5ml 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.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: Y376N5GA2F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 4

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

S/REF E 202019600000022
N/REF ON0318/GH/MB/ 2004 06 0263
FECHA 21/07/2020
**ASUNTO: AMPLIACIÓN DE VARIANTES DE
SUBITON QUIRÚRGICO GUN G: 0,75 g
Gentamicina Base**

LABORATORIOS SL, S.A
Curupaytí 2611, San Fernando (CP
B1644GDC),
Provincia de Buenos Aires,
República Argentina

De acuerdo a la petición de la empresa **LABORATORIOS SL, S.A**, de fecha 25/06/2020 y con Nº Registro en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios E 202001700006088, en la que se solicita la inclusión de una nueva variante de presentación en el Certificado CE Nº **2003 07 0372 CT, epígrafe 1.2 y en el Certificado CE de diseño nº 2003 07 0374 ED** emitido por este Organismo Notificado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativo a los productos sanitarios, por el que se traspone a la legislación española, la Directiva 93/42 /CEE, de 14 de junio, y revisada la documentación aportada este Organismo Notificado, le comunica que la nueva variante de presentación:

SUBITON QUIRÚRGICO GUN G: 0,75 g Gentamicina Base (como sulfato) para 40g polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido / Subiton quirúrgico GUN G, 0,75 g gentamicin base (as sulphate) for 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid

queda incluida en el **epígrafe 1.2 del Certificado Nº 2003 07 0372 CT y en el certificado CE de Diseño nº 2003 07 0374 ED**, asimismo se informa que la documentación aportada queda archivada en el expediente de marcado CE Nº 96 07 0030

Madrid, 22 de julio de 2020
Jefa Adjunta para el Organismo Notificado

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández



S/REF E 202019600000022
N/REF ON0318/GH/MB/ 2004 06 0263
FECHA 21/07/2020
**ASUNTO: AMPLIACIÓN DE VARIANTES DE
SUBITON QUIRÚRGICO GUN 40 g**

LABORATORIOS SL, S.A
Curupaytí 2611, San Fernando (CP
B1644GDC),
Provincia de Buenos Aires,
República Argentina

De acuerdo a la petición de la empresa **LABORATORIOS SL, S.A**, de fecha 25/06/2020 y con Nº Registro en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios E 202001700006088, en la que se solicita la inclusión de una nueva variante de presentación en el Certificado CE Nº **2003 07 0372 CT, epígrafe 3.2** emitido por este Organismo Notificado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativo a los productos sanitarios, por el que se traspone a la legislación española, la Directiva 93/42 /CEE, de 14 de junio, y revisada la documentación aportada este Organismo Notificado, le comunica que la nueva variante de presentación:

SUBITON QUIRÚRGICO GUN, 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/
40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid

queda incluida en el **epígrafe 3.2 del Certificado Nº 2003 07 0372 CT**, asimismo se informa que la documentación aportada queda archivada en el expediente de marcado CE Nº 96 07 0030.

Madrid, 22 de julio de 2020
Jefa Adjunta para el Organismo Notificado

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

