



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

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

Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: : IBERHOSPITEX, S.A.

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / Single use 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:

IBERHOSPITEX, S.A

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

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- ☐ Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/EC Type examination certificate (annex III)
☒ Declaración CE de conformidad (anexo VII)/EC declaration of conformity (annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 97 10 0062, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no. 97 10 0062, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 17 de febrero de 2014

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
P.A. art. 14.4 del Estatuto de la AEMPS
(R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

La Directora agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
ORGANISMO NOTIFICADO
0318

Fco. Javier Muñoz Aizpuru

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° I/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-05-1998
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 16-02-2019	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: IBERHOSPITEX, S.A.

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 17

Variantes/Variants: 56

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

1. Productos para quirófanos o salas de quemados/ Operating room devices (GMDN 35091)

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 XL

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

Tallas/ Sizes: M, L y XL

1.2 Fundas cubreinstrumentos de Ø / Instruments covers to Ø: 100 cm y 123 cm (GMDN 45021)



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-05-1998
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019	0318

2. Conjuntos quirúrgicos para diálisis y curas / Dialysis and Healing surgical sets
(GMDN 32142)

2.1 Conjuntos para diálisis/ Dialysis surgical sets:

- 1 Guantes de látex de examen/ Latex examination gloves: 6: 6 ½, 7: 7 ½**
- 1 Talla tisú absorbente / Absorbent surgical drape**
- 4 Tallas absorbentes / Absorbent towels**

2.2 Conjuntos para curas/ Healing surgical sets:

- 1 Guantes de látex de examen/ Latex examination gloves: 6: 6 ½, 7: 7 ½**
- 1 Talla tisú absorbente / Absorbent surgical drape**
- 4 Tallas absorbentes / Absorbent towels**
- 1 Pinzas de disección / Dissection tweezers**
- 1 Pinzas Kocher / Kocher tweezers**

3. Apósitos autoadhesivos /Self-adhesive dressings (GMDN 46854)

3.1 OPER FILM Membrana de poliuretano autoadhesiva/ Polyurethane self adhesive membrane.

Tamaños/Sizes: 60 x 40 cm, 40 x 40 cm, 30 x 40 cm, 30 x 27 cm, 30 x 16 cm, 15 x 10 cm, 10 x 7.5 cm, 60 x 80 cm y 6.5 x 7.5 cm.

3.2- OPER DRES Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico y compresa central de viscosa-poliéster / Acrylic self-adhesive dressing with viscose-polyester central swab

Tamaños/Sizes: 7.2 x 5 cm, 9 x 5 cm, 9 x 10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-05-1998
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019	0318

3.3- OPER CAT Bolsa apósito autoadhesivo acrílico de viscosa-poliéster/ Acrylic self-adhesive dressing pouch viscose-polyester.

Tamaños/Sizes: 8 x 7.5 cm, 16 x 5 cm.

3.4- OPER DRES FILM. Apósito quirúrgico autoadhesivo de poliuretano con adhesivo acrílico y compresa central de viscosa (90% viscosa y 10% polipropileno) / Polyurethane self-adhesive surgical dressing with acrylic and viscose central swab (90% viscose and 10% polypropylene)

Tamaños/Sizes: 7.2 x 5 cm, 9 x 5 cm, 9 x 10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.

3.5- OPER EASY Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico de poliuretano/ Polyurethane acrylic self-adhesive dressing.

Tamaños/Sizes: : 7.2 x 5 cm, 9 x 12 cm y 9 x 15 cm.

3.6- OPER STRIP Tira adhesiva de suturas cutáneas/ Skin sutures adhesive strip.

Tamaños/Sizes: 3 x 75 mm, 6 x 38 mm, 6 x 75 mm, 6 x 100 mm, 12 x 100 mm y 25 x 125 mm.

3.7- OPER EASY I.V Apósito transparente con adhesivo acrílico de poliuretano para fijación de cánulas/ Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing for cannula fixation.

Tamaños/Sizes:: 7.2 x 5 cm.

3.8- OPER EASY I.V STRIP Apósito transparente con adhesivo acrílico de poliuretano para fijación de cánulas con tiras de refuerzo / Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing for cannula fixation with securing strips.

Tamaños/Sizes: : 9 x 7 cm.

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 18-05-1998
Fecha de prórrogas anteriores: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 05 0092 CP	Desde/From: 17-02-2014 Hasta/To: 18-02-2019	0318

3.9- OPER FILM SURGICAL Apósito autoadhesivo con adhesivo acrílico de poliuretano transparente/ *Polyurethane acrylic self-adhesive transparent dressing*
Tamaños/Sizes: 24 x 16 cm, 24 x 27 cm, 24 x 40 m, 34 x 40 cm, 34 x 60 cm y 53 x 80 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, 17 de febrero de 2014

La Directora

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
P.A. art. 14.4 del Estatuto de la AEMPS
(R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
ORGANISMO NOTIFICADO
0318

Fco. Javier Muñoz Aizpuru

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE

Data emiterii inițiale: 18-05-1998

Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificat nr.	Data valabilității	NR
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

Emis pentru:

Producător:

Nume: IBERHOSPITEX, S.A.

Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA

Reprezentant UE autorizat:

Nume: Idem

Adresa: Idem

Pentru produsul:

Categorie: Dispozitive de unică folosință

Grup generic: Specificat în anexele la prezentul Certificat.

Tip: Specificat în anexele la prezentul Certificat.

În centrele de producție:

IBERHOSPITEX, S.A

Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA

Prezentul Certificat trebuie să fie însoțit de:

- Certificat de examinare tip CE (anexa III)
- Declarație de conformitate CE (anexa VII)

Prezentul Certificat este emis în urma auditului sistemului de asigurare a calității producției și pe baza examinării documentației tehnice din dosarul nr. 97 10 0062, și garantează faptul că produsele descrise îndeplinesc cerințele Directivei.

Madrid, 17 februarie 2014,

Director

Fco. Javier Munoz Aizpuru

Semnătură indescifrabilă

Ștampila Ministerului sănătății din Spania

Ștampila Agenției spaniole pentru medicamente și produse sanitare

CORREO ELECTRONICO
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318

Pagina 1 din 1

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXA NR. I
CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE
Data emiterii inițiale: 18-05-1998
Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009



Certificat nr.	Data valabilității	NR
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

Emis pentru:

Producător:

Nume: IBERHOSPITEX, S.A.

Adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 - Llica de Vail (Barcelona) SPANIA

Reprezentant UE autorizati:

Nume: Idem

Adresa: Idem

Produs: 17

Variante: 56

Tip dispozitiv: Dispozitive pentru sala de operație. Pansamente adezive. Huse pentru instrumente

Clasificare: I steril

1. Dispozitive pentru sala de operații (GMDN 35091)

1.1 Dispozitive pentru sala de operații

1.1.a. Halat de protecție steril

1.1.b Halat de protecție plastifiat steril

1.1.c. Halat chirurgical îngroșat polipropilenă SMMS steril. Dimensiuni: M, L și XL

1.1.d Halat chirurgical neîngroșat polipropilenă SMMS steril. Dimensiuni: M, L și XL

1.2 Huse instrumente Ø: 100 cm și 123 cm (GMDN 45021)

CORREO ELECTRONICO
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318

Pagina 1 din 4

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXA NR. I
CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE
Data emiterii inițiale: 18-05-1998
Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificat nr.	Data valabilității	NR
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

2. Seturi chirurgicale de tratament și dializă (GMDN 32142)

2.1 Seturi chirurgicale de dializă:

1 Mănuși de examinare din latex: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2

1 Câmp operator absorbant

4 Prosoape absorbante

2.2 Seturi chirurgicale de tratament:

1 Mănuși de examinare din latex: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2

1 Câmp operator absorbant

4 Prosoape absorbante

1 Pensete de disecție

1 Pensete Kocher

3. Pansamente autoadezive (GMDN 46854)

3.1 OPER FILM Membrană autoadezivă din poliuretan.

Dimensiuni: 60 x 40 cm, 40 x 40 cm, 30 x 40 cm, 30 x 27 cm, 30 x 16 cm, 15 x 10 cm, 10 x 7.5 cm, 60 x 80 cm și 6.5 x 7.5 cm.

3.2- OPER DRES Pansament auto-adeziv din acrilic cu tampon central din poliester - vâscoză

Dimensiuni: 1.2 x 5 cm, 9x5 cm, 9x10 cm, 9 x 15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.

CORREO ELECTRONICO
on0318@aemps.es

ORGANISM NOTIFICAT 0318
Pagina 2 din 4

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXA NR. I
CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE

Data emiterii inițiale: 18-05-1998

Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificat nr.	Data valabilității	NR
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

3.3- OPER CAT Pansament auto-adeziv acrilic pungă vâscoză - poliester.

Dimensiuni: 8 x 7.5 cm, 16 x 5 cm.

3.4- OPER DRES FILM Pansament chirurgical auto-adeziv poliuretan cu tampon central din viscoză și acrilic (90% viscoză și 10% polipropilenă)

Dimensiuni: 7.2 x 5 cm, 9x5 cm, 9 x 10 cm, 9x15 cm, 9 x 20 cm, 9 x 25 cm, 9 x 30 cm y 9 x 35 cm.

3.5- OPER EASY Pansament auto-adeziv acrilic poliuretan.

Dimensiuni : 7.2 x 5 cm, 9 x 12 cm și 9 x 15 cm.

3.6- OPER STRIP Bandă adezivă pentru suturi cutanate.

Dimensiuni: 3 x 75 mm, 6 x 38 mm, 6 x 75 mm, 6 x 100 mm, 12 x 100 mm și 25 x 125 mm.

3.7- OPER EASY I.V. Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan pentru fixarea canulei

Dimensiuni: 7.2 x 5 cm.

3.8- OPER EASY I.V. STRIP Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan pentru fixarea canulei cu benzi de fixare. *Dimensiuni: : 9 x 7 cm.*

Organism notificat 0318

Pagina 3 din 4

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIO SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Espanola de Medicamentos
y Productos Sanitarios





ANEXA NR. I
CERTIFICAT DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI CE
în conformitate cu anexa V a Directivei 93/42 CEE
Data emiterii inițiale: 18-05-1998
Prelungiri: 16-05-2003, 14-05-2008, 17-02-2009

Certificat nr.	Data valabilității	NR
98 05 0092 CP	De la: 17-02-2014 Până la: 16-02-2019	0318

3.9- OPER FILM SURGICAL Pansament transparent auto-adeziv din acrilic poliuretan
Dimensiuni: 24 x 16 cm, 24 x 27 cm, 24 x 40 m, 34 x 40 cm, 34 x 60 cm și 53 x 80 cm.

Prezentul certificat acoperă toate mărci comerciale produselor incluse de producător în declarația de conformitate.

Madrid, 17 februarie 2014,

Director
Fco. Javier Munoz Aizpuru

Semnătură indescifrabilă

Stampila Ministerului sănătății din Spania

Stampila Agenției spaniole pentru medicamente și produse sanitare

Organism notificat 0318

Pagina 4 din 4

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIO SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Espanola de Medicamentos
y Productos Sanitarios



Ministerul Sănătății din Spania și Agenția spaniolă pentru medicamente și produse sanitare și a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 5 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 57 / 04.08.2014, păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul de 80 lei, cu Factura nr. 410 / 04.08.2014.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Olaru Ruxandra, www.trada.ro, office@trada.ro, telefon: 0729.22.6789





UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO DE PRÓRROGA
UNE-EN ISO 13485:2013 EXTENSION CERTIFICATE

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 16-05-2003

Fechas de prórroga anteriores/Previous extension: 9-06-2004, 17-02-2009, 17-02-2014

Fecha de validez/This Certificate is valid until: 17.02.2019

Certificado nº/Certificate no: 2014 02 0041 EN

Empresa/ Company

IBERHOSPITEX, S.A

Nombre y dirección/name and address:

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

Objeto de la Certificación/Applicable to:

Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios/ Design and manufacture of medical devices

Ámbito tecnológico/Technological scope:

Especificado en Anexo a este Certificado/Specified in Annex to this Certificate.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO 13485:2003).

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).

Madrid, 17 de febrero de 2017

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

Página 1 de 2

**C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89**

Anexo al certificado nº 2014 02 0041 EN /annex to certificate no: 2014 02 0041 EN
Fecha /date: 17 de febrero de 2017

Ámbito tecnológico/technological scope:

PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES :

**PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, NO IMPLANTABLES, EN GENERAL/
GENERAL NON ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES:**

- Productos no activos para anestesia y respiración, emergencia y cuidado intensivo/ *Non-active devices for anaesthesia, respiration, emergency and intensive care*
- Dispositivos de acceso percutáneo, para tratamiento de enfermedades vasculares/*Percutaneous access device for treatment of vascular disease*

IMPLANTES NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE IMPLANTS :

- Implantes cardiovasculares no activos /*Non-active cardiovascular implants*

PRODUCTOS PARA CUIDADO DE HERIDAS/ DEVICES FOR WOUND CARE:

- Vendajes y apósitos para heridas/ *Bandages and wound dressings*

**OTROS PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS DIFERENTES DE LOS
ESPECIFICADOS ARRIBA**

- Equipamiento y vestimenta destinados a la preservación de la contaminación del paciente en entornos médico-quirúrgicos/*Equipment and clothing for the preservation of patient contamination in medical-surgery settings*

**PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES/ ACTIVE (NON-
IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES :**

**PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS, EN GENERAL/ GENERAL ACTIVE MEDICAL
DEVICES :**

OTROS PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES:

- Productos para drenaje y succión//*Drain and suction devices*

**PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN DETERMINADAS
TECNOLOGÍAS/MEDICAL DEVIDES INCORPORATING ESPECIFIC SUBSTANCES**

**-PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN SUSTANCIAS MEDICINALES/
MEDICAL DEVICES INCORPORATING MEDICINAL SUBSTANCES**

MINISTERUL SANATATII, SERVICIILOR SOCIALE SI EGALITATII
AGENTIA SPANIOLA PENTRU MEDICAMENTE SI PRODUSE SANITARE

CERTIFICAT DE PRELUNGIRE UNE-EN ISO 13485 :2013
Dispozitive medicale – sisteme de gestionare a calitatii – cerinte de reglementare

PRELUNGIRE – Data initiala : 16-05-2003
Prelungiri precedente : 9-06-2004, 17-02-2009, 17-02-2014
Prezentul certificat expira la data de : 17.02.2019
Certificat nr. : 2014 02 0041 EN

Compania: IBEROHOSPITEX, S.A.
Denumirea si adresa: Avda. Catalunya, 4; 08185 Llica de Vall (Barcelona) SPANIA
Obiectul certificatului: Proiectarea si fabricatia dispozitivelor medicale
Scopul tehnologic: Specificat in Anexa prezentului Certificat.

Agentia spaniola pentru medicamente si produse sanitare certifica, prin prezentul, faptul ca societatea comerciala mentionata mai sus a stabilit si aplicab un sistem de gestionare a calitatii conform standardului UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 si ISO 13485:2003).

Madrid, 17 Februarie 2017
DIRECTOAREA AGENTIEI SPANIOLE PENTRU MEDICAMENTE SI PRODUSE SANITARE
Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga
(Semnatura indescifrabila si stampila Agentiei)

REDACTAT ELECTRONIC
on0318@aemps.es

CERTIFICAT 13485 C/CAMPEZO, 1 – CLADIREA 8
Pagina 1 din 2

28022 MADRID
Tel.: 902101322
Fax: 91 822 52 89



Data: 17 Februarie 2017

Scop tehnologic:

DISPOZITIVE MEDICALE INACTIVE:

DISPOZITIVE MEDICALE GENERALE, INACTIVE, NEIMPLANTABILE:

- Dispozitive inactive pentru anestezie, respiratie, asistenta de urgenta si terapie intensiva
- Dispozitive de acces percutanat pentru tratamentul afectiunilor vasculare

IMPLANTURI INACTIVE:

- Implanturi cardiovasculare inactive

PRODUSE DE ÎNGRIJIRE A LEZIUNILOR:

- Bandaje si pansamente pentru leziuni

DISPOZITIVE MEDICALE INACTIVE, ALTELE DECAT CELE ENUMERATE ANTERIOR:

- Echipamente si imbracaminte pentru prevenirea contaminarii pacientilor din unitatile medico-chirurgicale

DISPOZITIVE MEDICALE ACTIVE, NEIMPLANTABILE:

DISPOZITIVE MEDICALE ACTIVE, DE UZ GENERAL:

ALTE DISPOZITIVE MEDICALE NEIMPLANTABILE:

- Dispozitive pentru drenaj si aspiratie

DISPOZITIVE MEDICALE CARE INCORPOREAZA SUBSTANTE SPECIFICE:

- DISPOZITIVE MEDICALE CARE INCORPOREAZA SUBSTANTE MEDICINALE

CERTIFICAT 13485

Pagina 2 din 2

MINISTERUL SANATATII,
SERVICIILOR SOCIALE
SI EGALITATII
AGENTIA SPANIOLA
PENTRU MEDICAMENTE
SI PRODUSE SANITARE

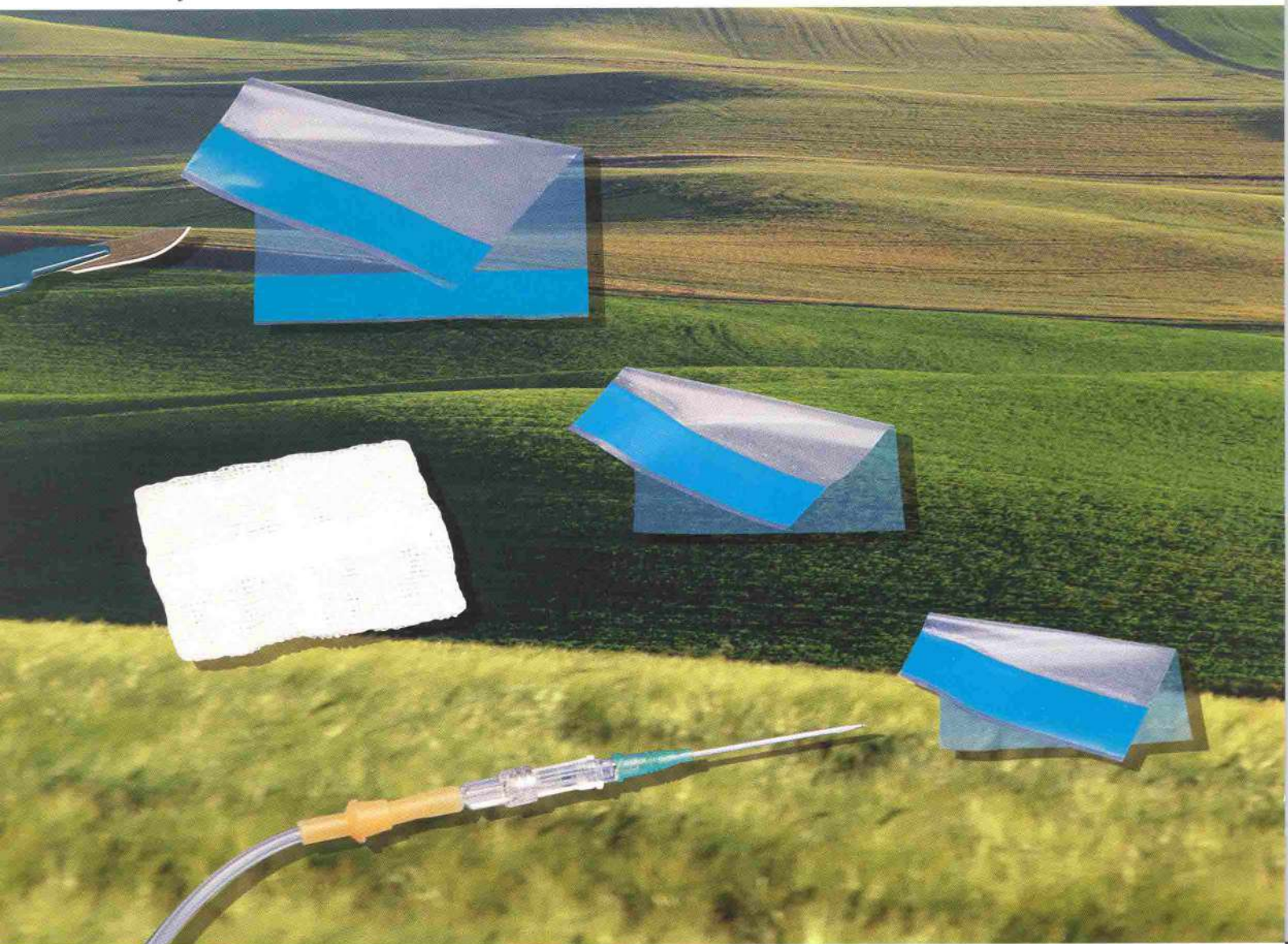
Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traducerii cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat
Nr. 2769/2015



Oper film®

Transparent protection



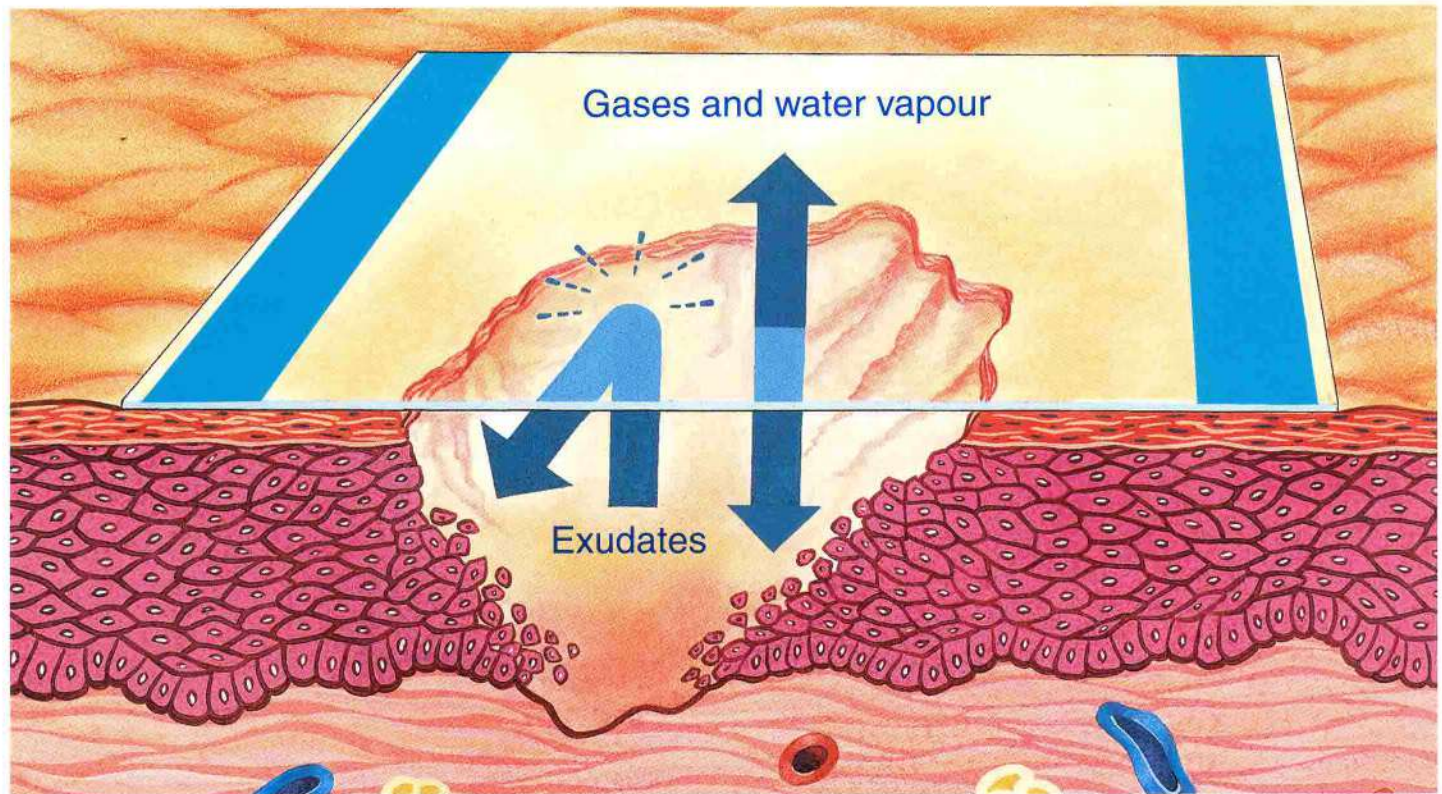
- ***Catheter fixation***
- ***Incision field***
- ***Dressing for burns, ulcers, skin grafts***



IBERHOSPITEX S.A.

Oper film[®] offers numerous advantages

OPER FILM is a transparent polyurethane membrane which is elastic and adhesive. Due to its intrinsic characteristics, it has various medical and therapeutic applications.



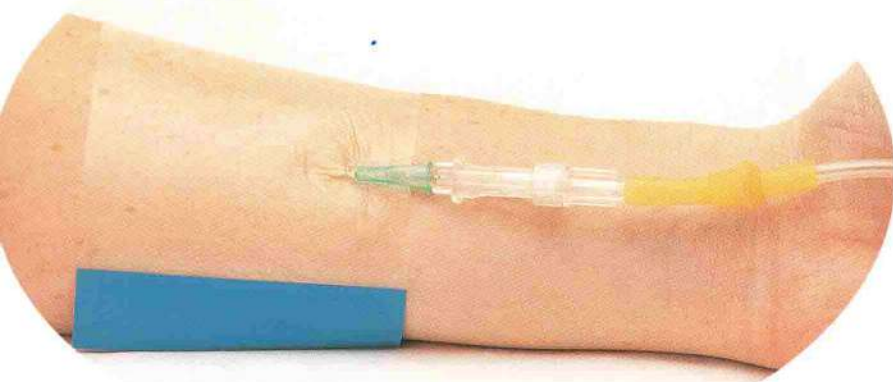
OPER FILM'S ADVANTAGES

- | | |
|---|---|
| ● Effective protection | ➡ Less risk of infections |
| ● Impermeable to liquids | ➡ Retains wound exudations |
| ● Permeable to gases and water vapour | ➡ Permits oxygen at both wound and skin |
| ● Adheres well on dry skin without damaging the wound | ➡ Optimal and lasting fixation |
| ● Transparent | ➡ Constant visual control of wound |
| ● Elasticity without deformation | ➡ Perfect adaptation to all body parts |
| ● Sterile and hypoallergenic | ➡ Maximum safety during use |

Advantages in a diversity of applications

OPER FILM AS A PROTECTIVE DRESSING

Accelerates the curing process of lesions and creates a better environment for the healing of wounds such as ulcers, first and second degree burns, skin grafts.

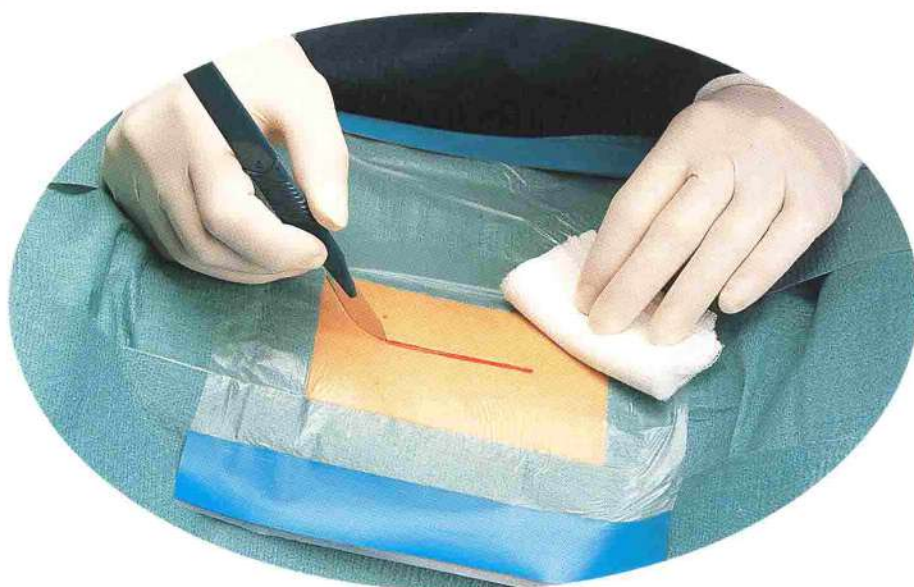


OPER FILM FOR THE FIXATION OF CATHETERS

Simultaneously provides excellent fixation and an effective protection against infections, thus making it easier to control visually the area surrounding the puncture.

OPER FILM DURING SURGERY

Deters the migration of bacteria from the skin to the surgical wound, and remains in optimal conditions even during prolonged interventions.



Oper film®

Adhesive and transparent polyurethane membrane

Technical chart

PROPERTIES	UNIT	QUANTITY	TOLERANCE	STANDARD
Permeability	g/m. ²	140	± 20	DIN 53352
Adhesiveness	N/cm.	2,7	± 0,8	AFERA 4001 (Steel)
Adhesive weight	g/m. ²	44	± 4	DIN 53455
Elasticity Longitudinal Transversal	%	> 450 > 450		

Presentation

REFERENCE	DIMENSIONS	UNITS PER BOX	BOXES PER CARTON	SALES UNIT
0031027	40 x 60 cm.	10	8	80
0031037	40 x 40 cm.	15	8	120
0031047	30 x 40 cm.	20	8	160
0031057	27 x 30 cm.	20	8	160
0031067	16 x 30 cm.	20	8	160
0031077	10 x 15 cm.	60	8	480
0031087	7,5 x 10 cm.	100	8	800
0031097	60 x 80 cm.	10	4	40
0031117	6,5 x 7,5 cm.	125	8	1000

DISTRIBUTED BY:



IBERHOSPITEX S.A.

MANUFACTURED BY:
IBERHOSPITEX, S.A.

Avda. Catalunya, nº 4
08185 - LLIÇA DE VALL
(Barcelona) - ESPAÑA
Tel.: (34) 93 843 60 34
Fax: (34) 93 843 61 11
info@iberhospitex.com
www.iberhospitex.com

CE
0318

