

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 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

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

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos / Non active Implantable Medical Devices/Elija un elemento.
Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate/Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 07-07-1997

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 06-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI /This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

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 97 04 0047, 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 97 04 0047, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 29 de julio 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: 29/07/2020
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 13

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: 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 97 07 0033 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 31-07-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

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

1. Prótesis de cadera / Hip prosthesis

1.1. Prótesis parciales / Partial prosthesis

1.1.a. Prótesis parcial Thompson / Thompson partial prosthesis

**1.1.a.1. Prótesis parcial Thompson de aleación de Ti6Al4V. Cementada / Ti6Al4V
cemented Thompson partial prosthesis**

Tamaño (diámetro, mm)/Size (diameter): 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47;
48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55; 56

**Este producto se describe en el certificado 2009 12 0667 ED / This product is
described in the certificate 2009 12 0667 ED**

1.2. Vástagos femorales / Femoral stems

1.2.a. Vástago femoral autobloqueante / Self-locking femoral stem

**1.2.a.1. Vástago femoral autobloqueante de acero inoxidable nitrogenado.
Cementado/High nitrogen stainless steel selflocking femoral stem. Cemented**

1.2.a.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 13

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: 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
97 07 0033 CT	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0668 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0668 ED

1.2.a.2. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem. Cemented

1.2.a.2.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0669 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0669 ED

1.2.a.3. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS). No cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem + Ti Plasma Spray (TPS). Cementless

1.2.a.3.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0670 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0670 ED

1.2.a.4. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem + Hydroxyapatite (HA). Cementless

1.2.a.4.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0671 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0671 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 13

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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

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

1.2.b.1. Vástago femoral Karey-C de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V Karey-C femoral stem. Cemented

1.2.b.1.1 Cono/Taper: 12/14

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

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0672 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0672 ED

1.2.b.2 Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado Cementado/ High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem Cemented.

1.2.b.1.2 Cono/Taper: 12/14

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

Este producto se describe en el certificado 2017 12 0866 ED / This product is described in the certificate 2017 12 0866 ED

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

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

1.2.c.1.1 Cono/Taper: 12/14

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

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0673 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0673 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 13

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.2.d.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 12; 14; 16; 18; 20

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0674 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0674 ED

1.2.e. Vástago femoral SHINE-C / SHINE-C femoral stem

1.2.e.1. Vástago femoral SHINE-C de acero inoxidable nitrogenado. Cementado / High nitrogen stainless steel SHINE-C femoral stem. Cemented

1.2.e.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 0; 1; 2; 3; 4

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0675 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0675 ED

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

1.2.f.1. Vástago femoral revisión Karey-C de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V revision femoral stem KAREY-C. Cemented

1.2.f.1.1 Cono / Taper: 12/14

Talla/Size: 12; 14; 16; 18; 20

Este producto se describe en el certificado 2013 12 0813 ED/ This product is described in the certificate 2013 12 0813 ED

1.3. Cabezas femorales / Femoral heads

1.3.a. Cabeza femoral endocefálica / Endocephalic femoral head

1.3.a.1. Cabeza femoral endocefálica de acero inoxidable / Stainless steel endocephalic femoral head

1.3.a.1.1 Cono/Taper: 12/14

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 13

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55; 56

1.3.a.1.2 Cono/Taper: 12/14. Cuello 5 mm (C-5)/Neck 5 mm (C-5)

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0678 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0678 ED.

1.3.b. Cabeza femoral de acero inoxidable / Stainless steel femoral head

1.3.b.1. Cabeza femoral de acero inoxidable / Stainless steel femoral head

1.3.b.1.1 Cono/Taper: 12/14

1.3.b.1.1.a. Cuello corto/Short neck

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.b. Cuello medio/Medium neck

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.c. Cuello largo/Long neck

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.d. Cuello extra largo/Extra long neck

Talla (diámetro, mm)/*Size (diameter, mm)*: 26; 28; 32; 36; 40

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0679 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0679 ED

1.3.c. Cabeza femoral de Cr-Co-Mo / Cr-Co-Mo femoral head

1.3.c.1. Cabeza femoral de Cr-Co-Mo / Cr-Co-Mo femoral head

1.3.c.1.1 Cono/Taper: 12/14

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 13

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.3.c.1.1.a. Cuello corto/Short neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32;36; 40

1.3.c.1.1.b. Cuello medio/Medium neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32;36; 40

1.3.c.1.1.c. Cuello largo/Long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32;36; 40

1.3.c.1.1.d. Cuello extra largo/Extra long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 26; 28; 32;36; 40

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0681 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0681 ED

1.3.d. Cabeza biarticular / Biarticular head

1.3.d.1. Cabeza biarticular de acero inoxidable / Stainless steel biarticular head

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0682 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0682 ED

1.3.d.2 Inserto polietileno (UHMWPE) para cabeza biarticular / Biarticular head polyethylene insert (UHMWPE)

1.3.d.2.1 Cabeza diámetro 28 mm / Diameter head 28 mm

Talla/Size: A (Ø, mm 39; 40; 41; 42; 43); B (Ø, mm 44; 45; 46); C (Ø, mm 47; 48; 49; 50); D (Ø, mm 51; 52; 53; 54; 55)

1.3.d.2.2 Cabeza diámetro 22 mm / Diameter head 22 mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 13

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
97 07 0033 CT	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

Talla/Size: A (Ø, mm 39;40; 41; 42; 43); B (Ø, mm 44; 45; 46); C (Ø, mm 47; 48; 49; 50); D (Ø, mm 51; 52; 53; 54; 55)

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0683 ED / This product are described in the certificate 2009 12 0683 ED

1.3.e Cabeza femoral cerámica/ ceramic femoral head

1.3.e.1 Cabeza femoral cerámica / ceramic femoral head

1.3.e.1.1 Cono/ Taper: 12/14

1.3.e.1.1.a Cuello corto/Short neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 28; 32; 36; 40

1.3.f.e.1.1.b Cuello medio/Medium neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 28; 32; 36; 40

1.3.e.1.1.c Cuello largo/Long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 28; 32; 36; 40

1.3.e.1.1.e Cuello extra largo/Extra long neck; 32; 36; 40

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm):

Este producto está descrito en el certificado 2019 09 0900 ED / This product is described in the certificate 2019 09 0900 ED

1.4. Componentes acetabulares / Acetabular cups

1.4.a. Cotilo Müller / Müller acetabular cup

1.4.a.1. Cotilo tipo Müller antiluxante de polietileno (UHMWPE). Cementado / Polyethylene (UHMWPE) antiluxation acetabular cup type Müller. Cemented

Talla/Size: Ø44x28; Ø46x28; Ø48x28; Ø50x28; Ø52x28; Ø54x28; Ø56x28; Ø58x28

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 13

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Este producto está descrito en el certificado 2009 12 0686 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0686 ED

1.4.b. Cotilo S.H.Y. / S.H.Y. acetabular cup

1.4.b.1. Cotilo S.H.Y. de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS) + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V S.H.Y. cup + Ti Plasma Spray (TPS) + Hydroxyapatite (HA). Cementless

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62

Este producto está descrito en el certificado 2009 12 0691 ED / The following products are described in the certificate 2009 12 0691 ED

1.4.b.2 Inserto polietileno para cotilo S.H.Y. / S.H.Y. cup polyethylene insert

Inserto de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo S.H.Y. / S.H.Y. cup crosslinked polyethylene insert (UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø46x26; Ø48x26; Ø50x28; Ø52x28; Ø54x28; Ø56x28; Ø58x28; Ø60x28; Ø62x28

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0692 ED / The following product is described in the certificate 2009 12 0692 ED

1.4.c Cotilo QUARTER/ QUARTER acetabular cup

1.4.c.1 Cotilo QUARTER de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS) + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V QUARTER cup + Ti Plasma Spray (TPS) + Hydroxyapatite (HA). Cementless

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 40mm; 42mm; 44mm; 46mm; 48mm; 50mm; 52mm; 54mm; 56mm; 58mm; 60mm; 62mm; 64mm; 66mm y 68mm

Este producto está descrito en el certificado 2018 11 0880 ED / The following products are described in the certificate 2018 11 0880 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 13

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
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	0318
	Hasta/To	26-05-2024	

1.4.c.2 Inserto de polietileno para cotilo QUARTER / QUARTER cup polyethylene insert

1.4.c.2.1 Inserto antiluxante de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo QUARTER / QUARTER cup crosslinked polyethylene antiluxation insert (UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø40mm x 22mm; Ø42mm x 22mm; Ø44mm x 22mm; Ø46mm x 22mm; Ø 44mm x 28mm; Ø 46mm x 28mm; Ø 48mm x 28mm; Ø 50mm x 28mm; Ø 52mm x 28mm; Ø 54mm x 28mm; Ø 56mm x 28mm; Ø 58mm x 28mm; Ø 60mm x 28mm; Ø 62mm x 28mm; Ø 64mm x 28mm; Ø 66mm x 28mm; Ø 68mm x 28mm; Ø 48mm x 32mm; Ø 50mm x 32mm; Ø 52mm x 32mm; Ø 54mm x 32mm; Ø 56 x 32mm; Ø 58mm x 32mm; Ø 60mm x 32mm; Ø 62mm x 32mm; Ø 64mm x 32mm; Ø 66mm x 32mm; Ø 68mm x 32mm; Ø 52mm x 36mm; Ø 54mm x 36mm; Ø 56mm x 36mm; Ø 58mm x 36mm; Ø 60mm x 36mm; Ø 62mm x 36mm; Ø 64mm x 36mm; Ø 66mm x 36mm y Ø 68mm x 36mm;

1.4.c.2.2 Inserto neutro de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo QUARTER / QUARTER cup crosslinked polyethylene neutral insert (UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø 44mm x 28mm; Ø 46mm x 28mm; Ø 48mm x 28mm; Ø 50mm x 28mm; Ø 52mm x 28mm; Ø 54mm x 28mm; Ø 56mm x 28mm; Ø 58mm x 28mm; Ø 60mm x 28mm; Ø 62mm x 28mm; Ø 64mm x 28mm; Ø 66mm x 28mm; Ø 68mm x 28mm; Ø 48mm x 32mm; Ø 50mm x 32mm; Ø 52mm x 32mm; Ø 54mm x 32mm; Ø 56 x 32mm; Ø 58mm x 32mm; Ø 60mm x 32mm; Ø 62mm x 32mm; Ø 64mm x 32mm; Ø 66mm x 32mm; Ø 68mm x 32mm; Ø 52mm x 36mm; Ø 54mm x 36mm; Ø 56mm x 36mm; Ø 58mm x 36mm; Ø 60mm x 36mm; Ø 62mm x 36mm; Ø 64mm x 36mm; Ø 66mm x 36mm; Ø 68mm x 36mm; Ø 56mm x 40mm; Ø 58mm x 40mm; Ø 60mm x 40mm; Ø 62mm x 40mm; Ø 64mm x 40mm; Ø 66mm x 40mm y Ø 68mm x 40mm;

Este producto está descrito en el certificado 2018 11 0881 ED / The following products are described in the certificate 2018 11 0881 ED

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 29/07/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9
---	-------------------------------------

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



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 97 07 0033 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 31-07-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

2. Prótesis de rodilla / Knee prosthesis

2.1. Prótesis total de rodilla primaria Genutech / Genutech primary prosthesis, joint knee

2.1.a. Componentes femorales / Femoral components

2.1.a.1. Componente femoral NPS cementado de Cr-Co-Mo / NPS femoral component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5

2.1.a.2. Componente femoral NPS no cementado de Cr-Co-Mo / NPS femoral component cementless of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/ and 5

2.1.a.3. Componente femoral PS cementado de Cr-Co-Mo / PS femoral component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5

2.1.a.4. Componente femoral PS no cementado de Cr-Co-Mo / PS femoral comp cementless of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5

2.1.b. Insertos tibiales / Tibial inserts

2.1.b.1. Inserto tibial NPS de UHMWPE / NPS tibial insert of UHMWPE

Tallas / Sizes: 1 (espesores / thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 2 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 3 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 4 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm) y/and 5 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm)

2.1.b.2. Inserto tibial PS de UHMWPE / PS tibial insert of UHMWPE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 13

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: 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	
97 07 0033 CT	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Tallas / Sizes: 1 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 2 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 3 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 4 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm) y/and 5 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm)

2.1.c. Bandejas tibiales / Tibial trays

2.1.c.1. Tapón corto para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented short cap for tibial tray of Ti-6Al-4V

Longitud / Length: 15 cm

2.1.c.2. Tapón largo para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented long cap for tibial tray of Ti-6Al-4V

Longitud / Length: 20 cm

2.1.c.3. Bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented tibial tray of Ti-6Al-4V

Tallas / Sizes: 1, 2, 3, 4 y / and 5

2.1.d. Patela cementada de UHMWPE / Cemented patella of UHMWPE

Tallas / Sizes: 1 (32 mm), 2 (34 mm), 3 (36 mm), 4 (38 mm) y/and 5 (40 mm)

Estos productos se describen en el certificado 2009 11 0664 ED / These products are described in the certificate 2009 11 0664 ED

2.2. Prótesis total de rodilla de revisión Genutech / Genutech revision prosthesis joint knee

2.2.a. Componentes femorales / Femoral components

2.2.a.1. Componente femoral de revisión cementado de Cr-Co-Mo / Revision femoral component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, y/and 4

2.2.b. Insertos tibiales / Tibial inserts

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 13

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: 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
97 07 0033 CT	Desde/From 31-07-2020	Hasta/To 26-05-2024	0318

2.2.b.1. Inserto tibial de revisión de UHMWPE / Revision tibial insert of UHMWPE

Tallas / Sizes: 1 (espesores / *thickness*: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ *and* 24 mm), 2 (espesores/ *thickness*: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ *and* 24 mm),

3 (espesores/ *thickness*: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ *and* 24 mm), y/ *and* 4 (espesores/ *thickness*: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ *and* 24 mm).

2.2.c. Bandejas tibiales / Tibial trays

2.2.c.1. Bandeja tibial revisión cementado de Ti-6Al-4V / Cemented revision tibial tray of Ti-6Al-4V

Tallas / Sizes 1, 2, 3, 4 y/ *and* 5

Estos productos se describen en el certificado 2009 11 0665 ED / These products are described in the certificate 2009 11 0665 ED

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, 29 de julio 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: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 13

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