



**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**

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

**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
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>24-05-2021</b>	<b>26-05-2024</b>	

**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

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

**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
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>24-05-2021</b>	<b>26-05-2024</b>	

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

#### **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: Z A 3 J J V K F 0 E



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

- 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: ZA3JJVKFOE



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

**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

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

- 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

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

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

#### **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

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

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

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

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

**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