



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>2019 07 0897 CP</b>	Desde/From	22-11-2019 Hasta/To 23-05-2024	<b>0318</b>

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) S.A.R.L

Dirección/Address: Z.A. de l'ANGLE – 19370 – CHAMBERET - FRANCE

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

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

Clasificación/Classification: IIa

**3. Sistema dispensador de cemento ortopédico/Orthopedic cement delivery system [MD0102]**

3.1. **Jeringa Syncem GUN/ Jeringa Syncem GUN: cuerpo con émbolo, adaptador de cánula, cánula larga, cánula corta, recipiente de mezcla, espátula y embudo/ cartridge with plunger, nozzle adapter, long nozzle, short nozzle, mixing bowl, spatula and funnel.**

**4. Sistemas mezcladores de cemento/Vacuum mixer system for bone cement [MD0102]**

4.1. **Sistema mezclador al vacío y aplicador de cemento ortopédico SYNIMIX V: 1 cuerpo mezclador, 1 tapa del cuerpo con varilla mezcladora; 1 tubo plástico de 3mm de diámetro interior y 2m de longitud; 1 cartucho absorbedor de vapores; 1 embudo; 1 raccord de acople para tuberías (diámetros de 3 a 6mm); 1 presurizador/ Vacuum mixer and application system for bone cement, SYNIMIX V: 1 mixing body; 1 body cap with mixing rod; 1 plastic tube, 3mm inner diameter and 2m long; 1 vapor-absorbing cartridge; 1 funnel. 1 raccord coupling for tubes (3mm to 6mm diameter); 1 pressurizer**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2019

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

Localizador: W Z Z 3 X P S A 0 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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 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*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
<b>2019 07 0897 CP</b>	Desde/From	22-11-2019	Hasta/To	23-05-2024	<b>0318</b>

- 4.2. Sistema mezclador al vacío de cemento para vertebroplastia SYNIMIX VTP: 1 cuerpo mezclador, 1 tapa del cuerpo con varilla mezcladora; 1 tubo plástico de 3mm de diámetro interior y 2m de longitud; 1 cartucho absorbente de vapores; 1 embudo; 1 raccord de acople para tuberías (diámetros de 3 a 6mm); 1 presurizador); *Vacuum mixer system for vertebroplasty cement SYNIMIX VTP: 1 mixing body; 1 body cap with mixing rod; 1 plastic tube, 3mm inner diameter and 2m long; 1 vapor-absorbing cartridge; 1 funnel. 1 raccord coupling for tubes (3mm to 6mm diameter).*

**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, 21 de noviembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2019

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

Localizador: W Z Z 3 X P S A 0 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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