

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2009 11 0664 ED	Desde/From 19-06-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SURGIVAL Co. S.A.U.

Dirección/Address: Parc. Tecnológico – 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

Grupo genérico/ Grupo genérico: Implantes de sustitución de la articulación de la rodilla/ Knee replacement

Generic group: implants/ 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. Tecnológico – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14 46980 Paterna, Valencia, España

Fecha inicial/ Initial date: 23-11-2009

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 97 07 0033 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 97 07 0033 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 97 04 0047,, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no ° 97 04 0047, and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de junio 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

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: J Y L E 7 D 8 F 8 1



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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2009 11 0664 ED	Desde/From	19-06-2020	Hasta/To	26-05-2024
				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: Prótesis total de rodilla / Total knee prosthesis

Clasificación/Classification: III **Código NANDO/NANDO code:** MDN 0202 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 97 07 0033 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate no. 97 07 0033 CT and remain described as:

- **Prótesis total de rodilla primaria Genutech / Genutech primary prosthesis, joint knee**
- **Componentes femorales / Femoral components**
 - **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
 - **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
 - **Componente femoral PS cementado 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
 - **Componente femoral PS no cementado Cr-Co-Mo / PS femoral component cementless Cr-Co-Mo.**
Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes.: 1, 2, 3, 4 y/and 5

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: J Y L E 7 D 8 F 8 1



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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2009 11 0664 ED	Desde/From	19-06-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

- **Insertos tibiales/ Tibial inserts**
 - **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 5 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm)
 - **Inserto tibial PS de UHMWPE / PS tibial insert of UHMWPE**
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)
- **Bandejas tibiales / Tibial trays**
 - **Tapón corto para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented short cap for tibial tray of Ti-6Al-4V**
Longitud / length: 15 cm
 - **Tapón largo para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented long cap for tibial tray of Ti-6Al-4V**
Longitud / length: 20 cm
 - **Bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented tibial tray of Ti-6Al-4V**
Tallas / sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5
- **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)

“Indicaciones para la sustitución articular de la rodilla:

-Gonartrosis (teniendo en cuenta factores como la edad, el nivel de actividad y el peso):

La artroplastía debería evitarse en pacientes jóvenes (menores de 60 años), con sobrepeso; aunque la decisión última la toma el paciente junto con el cirujano.

-Artritis inflamatoria grave o reumatoide.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: J Y L E 7 D 8 F 8 1



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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2009 11 0664 ED	Desde/From	19-06-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

- Artrosis postraumática (con excepción de pacientes jóvenes).
- Procesos de Reconstrucción Fracasados como Meniscectomía, fracaso de una Osteotomía Tibial que no ha servido para aliviar los síntomas o cuando éstos aparecen después de un cierto tiempo como consecuencia de una artrosis progresiva ó la revisión de una artroplastia anterior.
- Necrosis Femoral”.

“The indications for knee joint replacement are:

- Gonarthrosis. (bearing in mind factors like age, activity level and weight):
Arthroplasty must be avoided in young patients (under 60 years old) who are overweight; although the final decision is taken by the patient along with the surgeon.
- Serious inflammatory or rheumatoid arthritis.
- Post-traumatic arthrosis (with the exception of young patients).
- Failed Reconstruction Processes such as Meniscectomy, failure of a Tibial Osteotomy that has not served to alleviate the symptoms or when they appear after a certain time as a result of progressive osteoarthritis or revision of an anterior arthroplasty
- Femoral Necrosis”.

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, 19 de junio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: J Y L E 7 D 8 F 8 1



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