

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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/ Non active implantable 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:

LABORATORIOS S.L., SA.

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2003 07 0372 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2003 07 0372 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 96 07 0030, 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 96 07 0030 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YA7SY3P456

Fecha de la firma: 03/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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



Primero/First ☒
Complementario/Complementary ☐

ANEXO N°I/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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-
ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Tipo de producto/Devices types: Cemento ortopédico con antibiótico/ Orthopedic cement with antibiotic

Clasificación/Classification: Clase III

CEMENTO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO / ORTHOPEDIC CEMENT WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001] [Este producto está incluido en el epígrafe 1.1 del certificado 2003 07 0372 CT]

Subiton quirúrgico G: 0,5 g Gentamicina Base (como sulfato) para/ Subiton quirúrgico G, 0,5 g gentamicin base (as sulphate) for:

- 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.

- 20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: YA7SY3P456

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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°I/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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003

Fecha de la última prórroga/ Last extensión date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

Indicaciones: SUBITON RO y SUBITON GUN se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril./ *SUBITON RO and SUBITON GUN are used for bone cementations and fixations. Their use is advised in Orthopaedics and other surgical specialities, when fixation of prosthetist elements with sterile setting material is sought.*

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad./This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YA7SY3P456

Fecha de la firma: 03/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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