

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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/1998
Fecha primera prórroga / First extension date: 04/12/2003

Certificado N°/Certificate N°	Fecha de validez/Date of validity	ON N°/NB N°
2003 12 0409 ED	Desde/From 04/12/2013 Hasta/To 03/12 2018	0318

A favor de /In favour of:

<p>Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: EUROGINE, S.L. Dirección/Address: C/ Antonio Gaudí, 91; 08830 Sant Boi de Llobregat. Barcelona (España). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem</p>
--

Para el producto/For the product:

<p>Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos/ Non active implantable devices Grupo genérico/Generic group: Dispositivos intrauterinos/ Intrauterine devices Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.</p>
--

Elaborado en/In the facilities:

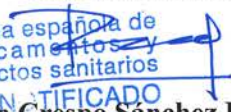

<p>EUROGINE, S.L. Dirección/Address: C/ Antonio Gaudí, 91; 08830 Sant Boi de Llobregat. Barcelona (España).</p>
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 98 12 0181 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 98 12 0181 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 97 12 0078, 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 N° 97 12 0078 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 3 de diciembre de 2013

LA DIRECTORA,



ORGANISMO NOTIFICADO
0318
Belén Crespo Sánchez Eznarriaga

ANEXO N°/ANNEX N°: 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/1998

Fecha primera prórroga / First extension date: 04/12/2003

Certificado N°/Certificate N°	Fecha de validez/Date of validity		ON N°/NB N°
2003 12 0409 ED	Desde/From 04/12/2013	Hasta/To 03/12 2018	0318

Productos/Products: 1 Variantes/Variants: 1

Tipo de producto / Device type:

Productos sanitarios no activos. Implantes no activos / Non-active soft tissue implants.

**Dispositivos intrauterinos (DIUs) estériles por Oxido de Etileno/ Intrauterine devices (IUD),
sterile by Ethylene Oxide.**

Clasificación/Classification: III

1-Dispositivo intrauterino con recubrimiento metálico/ Intrauterine device metal covered.
Codigo GMDN. 46920.

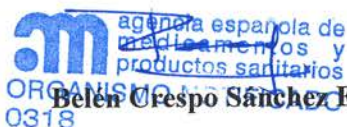
1 DIU T DE COBRE “380” A NORMAL / IUD COPPER T “380” A NORMAL

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos 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, 3 de diciembre de 2013

LA DIRECTORA,



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Belén Crespo Sánchez Eznarriaga
ORGANISMO 0318

ORGANISMO NOTIFICADO 0318