



**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**

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

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

<b>Certificado N°/Certificate N°</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON N°/NB N°</b>
<b>98 12 0181 CT</b>	<b>Desde/From 04-12-2013 Hasta/To 03-12-2018</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name: EUROGINE, S.L.**

**Dirección/Address: C/ Antoni Gaudí, 91; 08830 Sant Boi de Llobregat. Barcelona. (España).**

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

**Nombre/Name: Idem**

**Dirección/Address: Idem**

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos. Dispositivos intrauterinos/ Non active implantable devices. Intrauterine devices.**

**Grupo genérico/Generic group: Dispositivos intrauterinos/ Intrauterine devices.**

**Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.**

**Elaborado en/In the facilities:**

**EUROGINE, S.L.**

**Dirección/Address: C/ Antoni Gaudí, 91; 08830 Sant Boi de Llobregat. Barcelona. España.**

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI

*This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente N° 97 12 0078, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

*This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier N° 97 12 0078, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

**Madrid, 3 de diciembre de 2013**

**LA DIRECTORA,**

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
**ORGANISMO NOTIFICADO**  
0318

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriag**



**ANEXO N°/ANNEX N°: I**  
**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***

**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°
<b>98 12 0181 CT</b>	Desde/From 04-12-2013 Hasta/To 03-12-2018	<b>0318</b>

**Productos/Products: 7 Variantes/Variants: 12**

**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.*

**1.1 DIU T DE PLATA “380” NOVAPLUS / IUD T SILVER “380”NOVAPLUS.**

**Incluidos en el certificado de diseño N° 2003 12 0405 ED / Included in the design certificate N° 2003 12 0405 ED.**

**DIU T DE PLATA “380” NOVAPLUS MAXI / IUD T SILVER “380”NOVAPLUS. MAXI**

**DIU T DE PLATA “380” NOVAPLUS NORMAL / IUD T SILVER “380”NOVAPLUS. NORMAL**

**DIU T DE PLATA “380” NOVAPLUS MINI / IUD T SILVER “380”NOVAPLUS. MINI**

**1.2 DIU ANCORA DE PLATA “375” NORMAL / IUD SILVER ANCORA “375” NORMAL.**

**Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0413 ED / Included in the design certificate N° 2003 12 0413 ED.**

**1.3 DIU T DE COBRE “380” NOVAPLUS / IUD T COOPER “380” NOVAPLUS. Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0407 ED / Included in the design certificate N° 2003 12 0407 ED.**

**DIU T COBRE “380” NOVAPLUS NORMAL / IUD T COOPER “380”NOVAPLUS. NORMAL**

**DIU T COBRE “380” NOVAPLUS MINI / IUD T COOPER “380”NOVAPLUS. MINI.**





ANEXO N°/ANNEX N°: I  
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*

**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°
<b>98 12 0181 CT</b>	Desde/From 04-12-2013 Hasta/To 03-12-2018	<b>0318</b>

**1.4 DIU T DE COBRE “380” A NORMAL / IUD COPPER T “380” A NORMAL. Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0409 ED/ Included in the design certificate N° 2003 12 0409 ED.**

**1.5 DIU ANCORAS DE COBRE “375” NORMAL/ IUD COPPER ANCORAS “375” NORMAL. Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0410 ED/ Included in the design certificate N° 2003 12 0410 ED.**

**1.6 DIU ANCORAS DE COBRE “250” MINI/ IUD COPPER ANCORAS “250” MINI. Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0411 ED/ Included in the design certificate N° 2003 12 0411 ED.**

**1.7 DIU T DE ORO “375” / IUD GOLD T “375”. Incluido en el certificado de diseño N° 2003 12 0408 ED/ Included in the design certificate N° 2003 12 0408 ED.**

**DIU T DE ORO “375” MAXI / IUD GOLD T “375” MAXI  
DIU T DE ORO “375” NORMAL/ IUD GOLD T “375” NORMAL  
DIU T DE ORO “375” MINI / IUD GOLD T “375” MINI**

**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, 3 de diciembre de 2013**

**LA DIRECTORA,**

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
ORGANISMO NOTIFICADO

**0318**  
**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318