



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**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°
<b>2003 12 0405 ED</b>	Desde/From <b>04/12/2013</b> Hasta/To <b>03/12 2018</b>	<b>0318</b>

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

**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**

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

**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.**

**Elaborado en/In the facilities:**

**EUROGINE, S.L.**

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

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,**

  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
**Belén Crespo Sánchez Eznarriaga**  
ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

**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°
<b>2003 12 0405 ED</b>	Desde/From 04/12/2013 Hasta/To 03/12 2018	<b>0318</b>

**Productos/Products: 1 Variantes/Variants: 3**

**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.**

**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**

**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  
**ORGANISMO NOTIFICADO**  
0318

**Belén Crespo Sánchez Eznarriaga**

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**