

**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 0407 ED</b>	Desde/From 04/12/2013 Hasta/To 03/12 2018	<b>0318</b>

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

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

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

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


**Elaborado en/In the facilities:**

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

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

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 0407 ED</b>	Desde/From 04/12/2013 Hasta/To 03/12 2018	<b>0318</b>

**Productos/Products: 1 Variantes/Variants: 2**

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

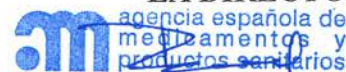
**DIU T COBRE “380” NOVAPLUS NORMAL/ IUD T COOPER “380” NOVAPLUS. NORMAL**  
**DIU T COBRE “380” NOVAPLUS MINI / IUD T COOPER “380” NOVAPLUS. MINI.**

**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**