



CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2017 12 0867 CP	Desde/From 22/01/2018 Hasta/To 29/06/2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:	
Nombre/Name: OIARSO S. COOP	
Dirección/Address: Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN	
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:	
Nombre/Name: Idem	Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos, mecánicos/ Electromedical mechanical 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:

Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 97 02 0048 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la conformidad de los requisitos metrológicos han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva.

This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº 97 02 0048 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with the conformity with metrological requirements have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 18 de enero 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: EZZXCD3110

Fecha de la firma: 18/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

Primero/First
Complementario/Complementary

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2017 12 0867 CP	Desde/From 22/01/2018 Hasta/To 29/06/2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: OIARSO S. COOP

Dirección/Address: B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Productos de ginecología/ Gynaecological devices.

Clasificación/Classification: I función de medición/ I measuring function [MD 1100]

1. Dispositivo para la medición de la fuerza del suelo pélvico PELVIBEX STRENGTH

Ref. 731.00/ Device for the measurement of the pelvic floor strength PELBIVEX

STRENGTH

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, 18 de enero 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: EZZXCD3110

Fecha de la firma: 18/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318