



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

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2018 11 0879 CT	Desde/From 04/12/2018 Hasta/To 29/06/2022	0318

A favor de /In favour of:

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

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use devices Subcategoría/Subcategory: Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis/ Non-active products for injection, infusion, transfusion and dialysis. Grupo genérico/Generic group: 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 Apatta-Belabieta Ind, 1, 20400 Ibarra (Guipúzcoa) SPAIN
--

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO
This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

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 nº 97 02 0048, 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 nº 97 02 0048, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 03 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: T95QQ6D0F7
Fecha de la firma: 03/12/2018	

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° I /ANNEX NO I

Primero/First
Complementario/Complementary

**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***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2018 11 0879 CT	Desde/From 04/12/2018 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 / Devices type: Productos para nutrición/ Feeding devices.

Clasificación/Classification: IIb

1. Productos para nutrición/ Feeding devices [MD 0102]

1.1.Sonda de nutrición enteral/ Enteral feeding tube [GMDN: 14221]

1.1.a. Sonda de nutrición enteral con conexiones ENFit / ENFit Enteral feeding tube

1.1.a.1. Sonda de nutrición enteral sin guía / Enteral feeding tube without guide.

Variantes: Ref 055.06, Ref 055.08, Ref 055.10, Ref 055.12, Ref 055.14, Ref 055.16

1.1.a.2. Sonda de nutrición enteral con guía/ Enteral feeding tube with guide.

Variantes: Ref 056.06, Ref 056.08, Ref 056.10, Ref 056.12, Ref 056.14, Ref 056.16

1.1.a.3. Sonda de nutrición enteral sin guía con conexión de dos vías / Two- way Enteral feeding tube without guide.

Variantes: Ref 057.06, Ref 057.08, Ref 057.10, Ref 057.12, Ref 057.14, Ref 057.16

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: T95QQ6D0F7

Fecha de la firma: 03/12/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº I /ANNEX NO 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***

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2018 11 0879 CT	Desde/From 04/12/2018 Hasta/To 29/06/2022	0318

**1.1.a.4. Sonda de nutrición enteral con guía con conexión de dos vías / Two way
Enteral feeding tube with guide.**

Variantes: Ref 058.06, Ref 058.08, Ref 058.10, Ref 058.12, Ref 058.14, Ref 058.16.

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, 03 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: T95QQ6D0F7

Fecha de la firma: 03/12/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

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