



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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
97 07 0036 CP	Desde/From 17-12-2019 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: **Idem**

Para el producto estéril/For the sterile product:

Categoría/Category: **Productos de un solo uso/ Single use products**

Subcategoría/
Subcategory: **Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis. Instrumentos no activos / Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis. Non-active instruments**

Grupo genérico/Generic group: **Especificado 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

Errotaldeia Industri Eremua, 23 – Alegia (Guipúzcoa) SPAIN

C/ Verneda Del Congost, 12 (Pol Ind Circuit Catalunya), 08160 Montmeló (Barcelona) SPAIN

Fecha inicial/ Initial date: 03/07/1997

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 30/06/2017

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 obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad 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 securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 16 de diciembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: **C G N 9 B A A 8 0 F**



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

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°/ANNEX NO: I

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 97 07 0036 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 17-12-2019	Hasta/To 29-06-2022	ON n°/NB no 0318
--------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favor 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: Idem

Tipo de producto / Devices type: Equipos de infusión, productos para nutrición enteral y parenteral, equipos de irrigación, productos ginecológicos/ Infusion sets, enteral and parenteral nutrition devices, irrigation equipment, Gynaecological devices.

Clasificación/Classification: I estéril/ I sterile [MD 7006]

1. Equipos de infusión/ Infusion sets

1.1. Equipos de administración de soluciones parenterales/ Intravenous administration sets

[GMDN: 61732]

1.2. Accesorios para equipos de infusión/ Administration sets accesoires

1.2.a. Alargadera/ Extension line [GMDN: 12170]

1.2.a.1. Alargaderas con llave de tres vías/ Extension line with 3-way stopcock

1.2.a.2. Alargadera con batería de llaves/ Extension line with 3-way stopcock manifold

1.2.a.3. Alargaderas de presión/ Pressure extension lines

1.2.a.4. Alargaderas con conexión macho- hembra/ Extension line with male-female connection

1.2.a.5. Alargadera con conector sin aguja/ Extension line with needleless connector

1.2.a.6. Alargaderas con conector en “Y”/ Extension line with needleless “Y” shape connector

1.2.a.7. Alargadera con válvula antiretorno/ Extension line with check valve

1.2.a.8. Alargadera con roller/ Extension line with roller

1.2.a.9. Alargadera con clamp/ Extension line with clamp

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C G N 9 B A A 8 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.99

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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
97 07 0036 CP	Desde/From	17-12-2019	Hasta/To
		29-06-2022	0318

1.2.a.10. Alargaderas con conexión macho- macho/ Extension line with male-male connection

1.2.a.11. Alargaderas en “Y” de tres vías/ “Y” shape extension line

1.2.b. Llave/ Stopcock [GMDN: 32172]

1.2.b.1. Llave de tres vías/ 3-way stopcock..

1.2.b.2. Batería de 3 llaves/ 3 stopcock manifold

1.2.b.3. Batería de 5 llaves /5 stopcock manifold

1.2.c. Filtro para soluciones/ Solution filter[GMDN: 35072]

1.2.c.1. Filtro para soluciones de uso epidural/ Epidural solution filter

1.2.c.2. Filtros para soluciones extemporáneas de medicamentos/ Medical extemporaneous solution filters

1.3. Set de reconstitución/ Compounding transfer set [GMDN: 41646]

2. Productos para nutrición enteral y parenteral/ Enteral and parenteral nutrition devices

2.1. Línea de llenado para bolsa de nutrición parenteral/ Filling lines for parenteral nutrition bags. [GMDN: 41646]

2.1.a. Línea de llenado de 1 vía/ One way Filling line

2.1.b. Línea de llenado de 2 vías/ Two way filling line

2.1.c. Línea de llenado de 3 vías/ Three way filling line.

2.1.d. Línea de llenado 3 vías para bomba peristáltica/ Three way filling line for peristaltic pump.

2.1.e. Línea de llenado de 4 vías/ Four way filling line

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C G N 9 B A A 8 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

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 N°/ANNEX NO: I

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
97 07 0036 CP	Desde/From 17-12-2019 Hasta/To 29-06-2022	0318

2.2. Bolsa para la nutrición parenteral/ Disposable Parenteral nutrition bag [GMDN: 41646]

2.2.a. Bolsa monocapa para la nutrición parenteral/ Disposable Parenteral nutrition monolayer bag

2.2.a.1. Bolsas Pediátricas/ Pediatric bag

2.2.a.1.1. Bolsas transparentes/ Transparent bag

2.2.a.1.1.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.a.1.1.2. Con línea de llenado superior/ with upper filling line

2.2.a.1.1.3. Con línea de llenado superior de 3 vías/ 3-way upper filling line

2.2.a.1.1.4. Con línea de llenado inferior de 3 vías/ 3-way bottom filling line

2.2.a.1.2. Bolsas fotoprotectoras/ Photoprotective bag

2.2.a.1.2.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.a.1.2.2. Con línea de llenado superior / with upper filling line

2.2.a.1.2.3. Con línea de llenado inferior de 3 vías/ 3-way bottom filling line

2.2.a.2. Bolsas Adulto/ Adults bag

2.2.a.2.1. Bolsas transparentes/ Transparents bag

2.2.a.2.1.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.a.2.1.2. Con línea de llenado superior de 2 vías/ 2-way upper filling line

2.2.a.2.1.3. Con línea de llenado superior de 3 vías/ 3-way upper filling line

2.2.a.2.1.4. Con línea de llenado inferior de 3 vías/ 3-way bottom filling line

2.2.a.2.2. Bolsas fotoprotectoras/ Photoprotective bag

2.2.a.2.2.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.a.2.2.2. Línea de llenado superior de 3 vías/ 3-way upper filling line

2.2.a.2.2.3. Línea de llenado inferior de 3 vías/ 3-way bottom filling line

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C G N 9 B A A 8 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

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 N°/ANNEX NO: I

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
97 07 0036 CP	Desde/From	17-12-2019	Hasta/To
		29-06-2022	0318

2.2.b. Bolsa multicapa para la nutrición parenteral/ Disposable Parenteral nutrition multilayer bag

2.2.b.1. Bolsas Pediátricas/ Pediatric bags

2.2.b.1.1. Sin línea de llenado/ without filling line.

2.2.b.1.2. Con línea de llenado superior / with upper filling line

2.2.b.1.3. Con línea de llenado superior de 3 vías /3-way upper filling line

2.2.b.1.4. Con línea de llenado inferior de 3 vías/3-way bottom filling line

2.2.b.2. Bolsas Adultos / Adults bag

2.2.b.2.1. Sin línea de llenado/ Without filling line

2.2.b.2.2. Con línea de llenado superior/ with upper filling line

2.2.b.2.3. Con línea de llenado superior de 3 vías/ 3-way upper filling line

2.2.b.2.4. Con línea de llenado inferior de 3 vías/ Bottom 3-way filling line

2.2.c. Bolsa para nutrición parenteral multicameral/ Disposable Parenteral nutrition Multichamber bag

2.2.c.1. Bolsa Tricameral/ Three-chamber bag

2.2.c.1.1. Bolsas monocapa transparentes/ Monolayer transparent bag

2.2.c.1.1.1. Sin línea de llenado/ without filling line.

2.2.c.1.1.2. Con línea de llenado/ with filling line

2.2.c.1.2. Bolsas monocapa fotoprotectoras/ Photoprotective Monolayer bag

2.2.c.1.2.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.c.1.2.2. Con línea de llenado/ with filling line





ANEXO N°/ANNEX NO: I

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
97 07 0036 CP	Desde/From	17-12-2019	0318
	Hasta/To	29-06-2022	

2.2.c.2. Bolsa Bicameral/ Two-chamber bag

2.2.c.2.1. Bolsas monocapa transparentes/ Monolayer transparent bag

2.2.c.2.1.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.c.2.1.2. Con línea de llenado/ with filling line

2.2.c.2.2. Bolsas monocapa fotoprotectoras/ Photoprotective Monolayer bag

2.2.c.2.2.1. Sin línea de llenado/ without filling line

2.2.c.2.2.2. Con línea de llenado/ with filling line

2.3. Equipo para nutrición enteral / Enteral nutrition set [GMDN: 11677]

2.3.a. Equipos para nutrición enteral con conectores NO ENFit/ Non ENFit connectors Enteral nutrition set

2.3.b. Equipos para nutrición enteral con conectores ENFit /Enteral nutrition sets with ENFit connectors

2.3.c. Adaptador para sonda nasogástrica/ Nasogastric nutrition tube adapter connector

2.4. Bolsa de nutrición enteral/ Enteral nutrition bag [GMDN: 11675]

2.4.a. Bolsa de nutrición enteral con conectores no ENFit/ Non ENFit connectors Enteral nutrition bag

2.4.b. Bolsa de nutrición enteral con conectores ENPlus-ENFit /Enteral nutrition bags with ENPlus-ENFit connectors

MODELO-7 ANEXO VII.5 Y V.3 E - Rev 17/03/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C G N 9 B A A 8 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

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 N°/ANNEX NO: I

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
97 07 0036 CP	Desde/From 17-12-2019 Hasta/To 29-06-2022	0318

3. Equipos de irrigación/ Irrigation equipment.

3.1. Equipo para irrigación urológica/ Urology irrigation sets [GMDN: 34930]

3.1.a. Equipo para irrigación de 1 vía/ 1-way irrigation set

3.1.b. Equipo para irrigación de 2 vías/2-way irrigation set

3.1.c. Systeme urologique Tubulare

3.1.c.1. De una vía/ 1-way

3.1.c.2. De dos vías / 2-way

4. Productos de ginecología/ Gynaecological devices

4.1. Espéculo PELVIBEX para uso con PELVIBEX STRENGTH / PELVIBEX Speculum to be used with PELVIBEX 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, 16 de diciembre de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C G N 9 B A A 8 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

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 N°/ANNEX NO: II

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
97 07 0036 CP	Desde/From 14/04/2020 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: Idem

Tipo de producto / Devices type: Productos para nutrición enteral / Enteral nutrition devices

Clasificación/Classification: I estéril/ I sterile [MD 7006]

2.Productos para nutrición enteral y parenteral/ Enteral and parenteral nutrition devices

2.5. Contenedor para nutrición enteral/ Container for enteral nutrition

2.5.a. Contenedor vacío para nutrición enteral/ Empty container for enteral nutrition

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, 08 de abril de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz