



Cert. 93/42/2P- Rev:20/02/2003

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-07-1997

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
97 07 0037 CP	Desde/From 26-06-2007 Hasta/To 25-06-2012	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: COVACA S.A.

Dirección/Address: Cra. de Yuncos a Cedillo del Condado s/n. 45210 - YUNCOS (Toledo)
ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

COVACA S.A.

**Cra. de Yuncos a Cedillo del Condado s/n.
45210 - YUNCOS (Toledo) ESPAÑA**

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- Certificado de examen CE de tipo (an.III)/EC Type examination certificate (an.III)
 Declaración CE de conformidad (an.VII)/EC declaration of conformity (an.VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 96 04 0022, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier n.º 96 04 0022, and guarantees that the described products fulfill the requirements of the Directive.

Madrid, 26 de junio de 2007



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
0318

**La Directora,
Cristina Avendaño Solá**



ANEXO N°/ANNEX NO: I

Primero/First
Complementario/Complementary

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-07-1997

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
97 07 0037 CP	Desde/From 26-06-2007 Hasta/To 25-06-2012	0318

Tipo de producto / Devices types: Instrumental de ginecología y obstetricia/ Gynecological and obstetrical devices.

Clasificación/Classification: IIa

1. Instrumental de ginecología y obstetricia/ Gynecological and obstetrical devices.

- 1.1. Lanceta de amniorrexis/ Amniorrexis lancet (GMDN: 12990)
- 1.2. Amnioscopio/ Amnioscope (GMDN: 32631)
- 1.3. Recolector de muestras endometriales por aspiración CITOvac-4/ CITOvac-4 endometrial sampler (GMDN: 11531)

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, 26 de junio de 2007



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO Nº 0318

La Directora,
Cristina Avendaño Solá