



Cert. 93/42/8P- Rev:20/02/2003

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
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 0038 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 estéril con función de medición/For the sterile product with a measuring function:

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 se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 96 04 0022 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad y 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 n. 96 04 0022 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions and with the conformity with the metrological requirements have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 26 de junio de 2007



ANEXO Nº/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

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 0038 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: I estéril con función de medición/ I sterile with a measuring function:

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

1.1. Histerómetro/ Hysterometer

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
0318

La Directora,
Cristina Avendaño Solá