



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
Nº 0318

Cert. 93/42/7P- 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 0039 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/For the sterile 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 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 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 have been assessed in accordance with Annex V section 3 of 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 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 n°/ <i>Certificate no</i> | Fecha de validez/ <i>Date of validity</i> | ON n°/NB no |
|---------------------------------------|---|-------------|
| 97 07 0039 CP | Desde/ <i>From</i> 26-06-2007 Hasta/ <i>To</i> 25-06-2012 | 0318 |

Tipo de producto / *Devices types*: Instrumental de ginecología y obstetricia, instrumental de otorrinolaringología, instrumental para curas, productos de urología / *Gynecological and obstetrical devices.; ear, nose and throat devices; cure devices; urology devices.*

Clasificación/*Classification*: I estéril

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

- 1.1. **Espéculo vaginal/ *Vaginal speculum*** (GMDN 13666)
- 1.2. **Pinza de cordón umbilical/ *Umbilical occlusion clip*** (GMDN 32192)
- 1.3. **Espátula citológica/ *Cytological cervical spatula*** (GMDN 39639)
- 1.4. **Citorrecolector endometrial por raspado/ *Cytology scraper*** (GMDN 13512)
- 1.5. **Cepillo citológico/ *Cytology brush*** (GMDN 32634)
- 1.6. **Sonda para inseminación artificial/ *Artificial insemination catheter*** (GMDN 40325)

2. Instrumental de otorrinolaringología/ *Ear, nose and throat devices.*

- 2.1. **Depresor lingual/ *Tongue depressor*** (GMDN 14066)

3. Instrumental para curas /*Cure devices*

- 3.1 **Pinza para curas/ *Cure clip*** (GMDN 34956)
- 3.2. **Pinza quitagrapas/ *Staple remover*** (GMDN 16787)



ANEXO Nº/ANNEX NO: 1

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 0039 CP | Desde/From 26-06-2007 Hasta/To 25-06-2012 | 0318 |

4. Productos de urología/ Urology devices

4.1. Bolsa de orina pediátricas/ Urinary Collection Bags, Infant (GMDN 16782)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su declaración de conformidad.

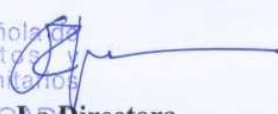
This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 26 de junio de 2007



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
0318


**La Directora,
Cristina Avendaño Solá**