

FABRICANTE PRODUCTO / PRODUCT MANUFACTURER: EUROGINE, S.L.

DIRECCIÓN / ADDRESS: C. RAURELL 21-29, NAVE 3
08860 CASTELLDEFELS – BARCELONA – ESPAÑA (SPAIN)
TEL. +34 93 630 39 71 / FAX +34 93 630 39 71
www.eurogine.com / eurogine@eurogine.com

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO / DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:

Nombre / Name: Histerómetro (Sonda uterina) / *Histerometer (Uterine Sound)*

Tipo / Type: Producto de un solo uso / *Single use device*

Código GMDN / GMDN Code: 46435

CUMPLEN LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS / CONFORMS WITH THE REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVES:

Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, traspuesta a la legislación española en el R.D. 1591/2009.
Medical Device Directive 93/42/EEC, transposed to Spanish legislation in R.D. 1591/2009.

Clasificación (regla) / Classification (rule): Clase I estéril (5)

INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:


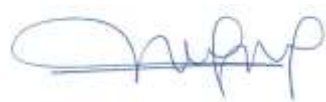
El Sistema de Gestión de Calidad de EUROGINE, S.L. ha sido auditado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (O.N. 0318), según la norma ISO 13485 y por la empresa BSI, según la norma 9001.

The Quality Assurance System of Eurogine, S.L. has been audited by Spanish Agency of Medicaments and Medical Devices – (N.B. 0318), according norm ISO 13485 and by BSI according norm ISO 9001.

CE Certificado nº / CE Certificate no:

2003 12 0401 CT (Anexo VII Punto 5 y Anexo V Punto 3 / *Annex VII Section 5 and Annex V Section 3*)

FECHA / DATE: 29 Septiembre 2015 / *29 September 2015*

Nombre / Name	CARLOS FALCÓN	CARME PASCUAL
Firmado / Signed		
Cargo / Function	Director Técnico / Technical Director	Directora / General Manager