



ANEXO N°/ANNEX NO: 1

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: 18-05-1998

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |                     | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------|
| 98 05 0092 CP                 | Desde/From 16-05-2003             | Hasta/To 15-05-2008 | 0318        |

Tipo de producto / *Devices types*: Productos para quirófanos o salas de quemados. Apósitos autoadhesivos. Fundas cubreinstrumentos./ *Operating room devices. Adhesive dressings. Instruments covers.*

Clasificación/*Classification*: I estéril./ *I sterile*

1. Productos para quirófanos o salas de quemados/ *Operating room devices*

- 1.1. Vestuario y prendas de protección de tela sin tejer/ *Non woven clothes (11-901)(12-458)(13-882)(13-574)*
- 1.2. Fundas cubreinstrumentos/ *Instrument covers (12-535)*
- 1.3. Tallas absorbentes de tela sin tejer/ *Disposable non woven sheets operating room (15-707)*
- 1.4. Paños quirúrgicos de tejido no tejido /*Non woven surgical drapes (15-646)*

2. Conjuntos quirúrgicos de curas y de diálisis formados por distintas combinaciones de los productos de clase I siguientes:/ *Surgical, healing and dialysis sets, several combinations of the following class I devices:*

- 2.1. Guantes de látex de examen/ *Examination latex gloves (11-882)*
- 2.2. Pinzas de disección/ *Dissection tweezers (14-257)*
- 2.3. Pinzas Kocher / *Kocher tweezers (14-257)*
- 2.4. Vestuario y prendas de protección/ *Protection clothing (11-901),(12-458),(13-882),(13-574)*
- 2.5. Paños quirúrgicos de tejido no tejido /*Non woven surgical drapes (15-646)*
- 2.6. Tallas absorbentes de tela sin tejer/ *Non woven sheets operating room (15-707)*

3. Apósitos autoadhesivos / *Self-adhesive dressings*

- 3.1. Membrana de poliuretano autoadhesiva / *Poliurethane self adhesive membrane* (17-428)
- 3.2. Apósito de poliéster autoadhesivo con compresa central/ *Poliester self-adhesive dressing with central swab.* (10-276)

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, 16 de mayo de 2003

La Directora

M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta García

*E. Serrano*