



**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*

|  |   |                                   |
|--|---|-----------------------------------|
| <b>Certificado nº/Certificate no</b><br><b>97 07 0034 CP</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b><br>Desde/From <b>30-10-2020</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b> | <b>ON nº/NB no</b><br><b>0318</b> |
|--|---|-----------------------------------|

**A favor de/In favour of:**

|   |
|---|
| <b>Fabricante/Manufacturer:</b><br>Nombre/Name: <b>OIARSO S. COOP</b><br>Dirección/Address: <b>Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN</b><br>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: <b>Idem</b> |
|---|

**Para el producto/For the product:**

|  |
|--|
| <b>Categoría/Category:</b> <b>Productos de un solo uso/ Single use products</b>  |
| <b>Grupo genérico/ Generic group:</b> <b>Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis. Instrumentos no activos/Non-active products for injection, infusion, transfusion and dialysis. Non-active instruments.</b> |
| <b>Tipo/Type:</b> <b>Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate</b>   |

**Elaborado en/In the facilities:**

|                              |
|------------------------------|
| <b>Ver Anexo/ See Annex.</b> |
|------------------------------|

**Fecha inicial/ Initial date:** 03/07/1997

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 30/06/2017

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by: Declaración CE de conformidad (Anexo VII)/EC Declaration of conformity (Annex VII)


Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 97 02 0048, 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 no 97 02 0048, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 28 de octubre de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

|  |   |
|--|---|
| <b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</b>   | <b>CSV: 7 Q Y Q K 4 J B 4 3</b>   |
| <b>Fecha de la firma: 28/10/2020</b>   |  |
| <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://localizador.aemps.es">https://localizador.aemps.es</a></i> |   |

CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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*

|                               |                                   |                                |             |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |                                | ON n°/NB no |
| 97 07 0034 CP                 | Desde/From                        | 30-10-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

**A favor de/In favor of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: OIARSO S. COOP

Dirección/Address: B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

**Tipo de producto / Devices type:** Equipos para administración de sangre, hemoderivados y soluciones, productos para nutrición, productos de ginecología / Blood transfusion sets, solutions administration equipment; feeding devices, gynaecological devices.

**Clasificación/Classification:** IIa

**1. Equipos de administración de sangre y hemoderivados/ Blood transfusion sets [MD 0102]**

1.1. Equipo de transfusión / transfusion set

1.2. Bureta de sangre / Blood burette

1.3. Set de transvase / Transfer set

1.4. Set de autohemotransfusión/ autohemotransfusion set

1.4.a. Set de autohemotransfusión BEXOZONE 1 vía / BEXOZONE one way autohemotransfusion set

1.4.b. Set de autohemotransfusión BEXOZONE 2 vías / BEXOZONE two ways autohemotransfusion set

1.4.c. Set de autohemotransfusión MEDOZON<sup>i-set</sup> / MEDOZON<sup>i-set</sup> autohemotransfusion set

1.4.d. Accesorios para equipos de administración de sangre y hemoderivados/ Blood administration sets accesories.

1.4.d.1. Set transvasador con filtro / Transfer set with filter

1.4.d.2. Filtro de bacterias Hidro-hemofóbico para Ozonoterapia/ Hydro Haemophobic Bacteria filter for Ozonotherapy

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/10/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 Q Y Q K 4 J B 4 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**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***

|                                      |  |                            |                    |
|--------------------------------------|--|----------------------------|--------------------|
| <b>Certificado n°/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b> |                            | <b>ON n°/NB no</b> |
| <b>97 07 0034 CP</b>                 | <b>Desde/From</b>                        | <b>30-10-2020 Hasta/To</b> | <b>26-05-2024</b>  |
|                                      |  |                            | <b>0318</b>        |

**2. Productos para nutrición/ Feeding devices [MD 0102]**

**2.1. Equipo para la administración de nutrición enteral por bomba/ Enteral feeding kit**

**2.1.a. Equipos de nutrición enteral para bomba de una vía/ One way enteral feeding kit.**

**2.1.b. Equipos de nutrición enteral para bomba de dos vías/ Two way enteral feeding kit.**

**2.2. Conector de transición ENFit / ENFit transition connector**

**2.2.a. Conector de transición ENFit (1 pieza) / ENFit transition connector (1 piece)**

**2.2.b. Conector de transición ENFit (2 piezas) / ENFit transition connector (2 pieces)**

**3. Productos de ginecología/ Gynaecological devices [MD 0106]**

**3.1. Amnioscopio/Amnioscope**

**4. Equipos de administración de soluciones / Solutions administration equipment [MD 0102]**

**4.1. Set para administración de suero fisiológico ozonizado / Ozonized physiological serum administration set**

**4.1.a. Set para administración de suero fisiológico ozonizado Bexozone 1 vía / Bexozone one way ozonized physiological serum administration set.**

**4.1.b. Set para administración de suero fisiológico ozonizado Bexozone 2 vías / Bexozone two ways ozonized physiological serum administration set.**

**4.1.c. Set para administración de suero fisiológico ozonizado Medozon i-set / Medozon i-set ozonized physiological serum administration set.**

MODELO-2 ANEXO V CP Cert. 93/42/2- Rev 17/03/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/10/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 Q Y Q K 4 J B 4 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**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***

|                                      |  |                   |                 |                    |             |
|--------------------------------------|--|-------------------|-----------------|--------------------|-------------|
| <b>Certificado n°/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b> |                   |                 | <b>ON n°/NB no</b> |             |
| <b>97 07 0034 CP</b>                 | <b>Desde/From</b>                        | <b>30-10-2020</b> | <b>Hasta/To</b> | <b>26-05-2024</b>  | <b>0318</b> |

- 4.2. Línea de infusión secundaria / Secondary Infusion line**
  - 4.2.a. Línea de infusión secundaria sin filtro / Secondary Infusion line without filter**
  - 4.2.b. Kabi safe Taxol / Kabi safe Taxol**
  - 4.2.c. Línea de infusión secundaria con filtro / Secondary Infusion line with filter**
  - 4.2.d. Línea de infusión secundaria con filtro y conector luer lock / Secondary Infusion line with filter and male luer lock connector**
  - 4.2.e. Línea de infusión secundaria sin filtro y conector luer lock / Secondary Infusion line without filter and male luer lock connector**
  
- 4.3. Filtro para soluciones / Solution filter**
  - 4.3.a. Filtro para soluciones con Ø de poro 0.2µm / 0.2µm pore Ø solution filter**
  - 4.3.b. Filtro para soluciones con Ø de poro 1.2µm / 1.2µm pore Ø solution filter**

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas 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.*

MODELO-2 ANEXO V CP Cert. 93/42/2- Rev 17/03/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/10/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 Q Y Q K 4 J B 4 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**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***

|                                      |  |                            |                    |             |
|--------------------------------------|--|----------------------------|--------------------|-------------|
| <b>Certificado n°/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b> |                            | <b>ON n°/NB no</b> |             |
| <b>97 07 0034 CP</b>                 | <b>Desde/From</b>                        | <b>30-10-2020 Hasta/To</b> | <b>26-05-2024</b>  | <b>0318</b> |

**Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:**

- B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN
- Errotaldeia Industri Eremua, 23 – Alegia (Guipúzcoa) SPAIN
- C/ Verneda Del Congost, 12 (Pol Ind Circuit Catalunya), 08160 Montmeló (Barcelona) SPAIN

Madrid, 28 de octubre de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

MODELO-2 ANEXO V CP Cert. 93/42/2- Rev 17/03/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/10/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 Q Y Q K 4 J B 4 3



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318