

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

Certificado nº/Certificate no 97 07 0035 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-10-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: OIARSO S. COOP Dirección/Address: Bº Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: 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 products
Grupo genérico/ Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex

Fecha inicial/ Initial date: 03/07/1997

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

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 97 02 0048, 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 no 97 02 0048, 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, 28 de octubre de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 28/10/2020 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	CSV: XRS4S9P5DA 
---	---



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

Certificado n°/Certificate no 97 07 0035 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-10-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 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 soluciones/solution administration sets

Clasificación/Classification: I estéril con función de medición/ I sterile with a measuring function
[MD 7006] [MD 0104]

1. Equipos para administración de soluciones/solution administration sets

1.1. Bureta dosificadora de infusión / Dosage infusion burette

1.2. Regulador de flujo de precisión / Flow regulator dial calibrated

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.





ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
97 07 0035 CP	Desde/From 30-10-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

- B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) SPAIN
- Errotaldea Industri Eremua, 23 – Alegia (Guipúzcoa) SPAIN
- 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. M^a Jesús Lamas Díaz

