

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2018 11 0879 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	30-10-2020	26-05-2024	

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/For the product:

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: 04/12/2018

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO /*This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO*

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema completo de garantía de calidad 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 full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº97 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: L W S 9 K 8 T 5 3 B
Fecha de la firma: 28/10/2020	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	

CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 4

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 SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2018 11 0879 CT	Desde/From	30-10-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

A favor de/In favour 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: Productos para nutrición/ Feeding devices.

Clasificación/Classification: IIb

1. Productos para nutrición/ Feeding devices [MD 0102]

1.1.Sonda de nutrición enteral/ Enteral feeding tube

1.1.a. Sonda de nutrición enteral con conexiones ENFit / ENFit Enteral feeding tube

1.1.a.1.Sonda de nutrición enteral sin guía / Enteral feeding tube without guide.

1.1.a.2.Sonda de nutrición enteral con guía/ Enteral feeding tube with guide.

1.1.a.3.Sonda de nutrición enteral sin guía con conexión de dos vías / Two- way Enteral feeding tube without guide.

1.1.a.4.Sonda de nutrición enteral con guía con conexión de dos vías / Two way Enteral feeding tube with guide.

1.1.a.5. Sonda de nutrición enteral y aspiración / Nasogastric tube for nutrition and aspiration

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: L W S 9 K 8 T 5 3 B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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 SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2018 11 0879 CT	Desde/From	30-10-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.1.b. Sonda de nutrición enteral No ENFit/Non ENFit Enteral feeding tube

**1.1.b.1. Sonda de nutrición enteral punta semiesférica sin guía/ Enteral feeding tube
semispheric distal end without guide.**

**1.1.b.2. Sonda de nutrición enteral punta semiesférica con guía/ Enteral feeding tube
semispheric distal end with guide.**

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-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-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: L W S 9 K 8 T 5 3 B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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 SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2018 11 0879 CT	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
- Apatta-Belabieta Ind, 1, 20400 Ibarra (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

