

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	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
99 02 0206 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	19-02-2020	26-05-2024	

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CARDIVAS, S.A.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64. 29590 – CAMPANILLAS- (Málaga) ESPAÑA.

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto estéril/For the sterile product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products

Grupo genérico/ Generic group: Especificado 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:

Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64. 29590 – CAMPANILLAS- (Málaga) ESPAÑA.

Polígono Industrial Trevenez; C/ Gaspar Cassadó, 7-9. 29590 - (Málaga) ESPAÑA

West site of Huang Jiang Rd. Qian Deng. 215341 Kunshan, Jiangsu. Rep. Pop. CHINA

No 9 Feng Jin Road. Shuang Feng Development Zone. 231131 Hefei City. Rep. Pop. CHINA

Xianhong Road. Xiantao City. Hubei 433000. Rep. Pop. CHINA

Fecha inicial/ Initial date: 04-02-1999

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 26-11-2014

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 97 12 0090, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad 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 12 0090, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive

Madrid, 19 de febrero 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

Fecha de la firma: 19/02/2020

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

Localizador: 6 T 6 C X V Q D 7 3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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
99 02 0206 CP	Desde/From 19-02-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CARDIVAIS, S.A.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64. 29590 – CAMPANILLAS-
(Málaga) ESPAÑA.

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Productos, vestuario y prendas de protección para quirófanos esterilizados por óxido de etileno / Protection products, clothes and garments for operating room sterilized by ethylene oxide.

Clasificación/Classification: I estéril / I sterile [NANDO code MDS 7006]

1. Productos, vestuario y prendas de protección para quirófanos esterilizados por óxido de etileno / Protection products, clothes and garments for operating room sterilized by ethylene oxide.

1.1. Batas protectoras / Protective gowns.

1.2. Batas quirúrgicas / Surgical gowns.

1.3. Cobertura quirúrgica / Surgical drapes

1.3.a. Paños y Campos quirúrgicos / Surgical drapes

1.3.b. Fundas para mesa de mayo / Mayo stand cover

1.4. Fundas cubre instrumentos / Equipment cover

1.5. Sets quirúrgicos / Surgical Sets

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.

Madrid, 19 de febrero 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

Fecha de la firma: 19/02/2020

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

Localizador: 6 T 6 C X V Q D 7 3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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