

ERTIFICADO 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
97 07 0033 CT*	Desde/From: 23-04-2019 Hasta/To : 05-07-2022	0318

*Este certificado anula y sustituye al emitido con fecha 12.04.2019 por consolidación de los productos incluidos en anexos (epígrafe 1.2.b) / This certificate nullifies and replaces the one issued on date 12.04.2019 by consolidation of the products included in annexes (section 1.2.b)

A favor de / In favour of:

<p><u>Fabricante/Manufacturer:</u> Nombre/Name: SURGIVAL Co. S.A.U. Dirección/Address: Parc. Tecnològic Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14, 46980 Paterna, Valencia Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem</p>
--

Para el producto / For the product:

<p>Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos / Non active Implantable Medical Devices Grupo genérico/Generic group: : Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate.</p>

Elaborado en / In the facilities:

<p>SURGIVAL Co. S.A.U. Parc. Tecnològic – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14 46980 Paterna - Valencia</p>
--

Fecha inicial / Initial date: 07-07-1997

Fecha de prórroga anterior / Previous extension date: 06-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI
This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

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 04 0047, 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 nº 97 04 004, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 24 de abril de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS




Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E





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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SURGIVAL Co. S.A.U.

Dirección/Address: Parc. Tecnològic – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14 46980 Paterna, Valencia

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación / The listed below.

Clasificación / Classification: III **Código NANDO/NANDO code:** MD 0202 y MDS 7006

1. Prótesis de cadera / Hip prosthesis

1.1. Prótesis parciales / Partial prosthesis

1.1.a. Prótesis parcial Thompson / Thompson partial prosthesis

1.1.a.1. Prótesis parcial Thompson de aleación de Ti6Al4V. Cementada / Ti6Al4V cemented Thompson partial prosthesis

Tamaño (diámetro, mm)/Size (diameter): 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55; 56

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0667 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0667 ED

1.2. Vástagos femorales / Femoral stems

1.2.a. Vástago femoral autobloqueante / Self-locking femoral stem

1.2.a.1. Vástago femoral autobloqueante de acero inoxidable nitrogenado. Cementado/High nitrogen stainless steel selflocking femoral stem. Cemented

1.2.a.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0668 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0668 ED

1.2.a.2. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem. Cemented

1.2.a.2.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0669 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0669 ED

1.2.a.3. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS). No cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem + Ti Plasma Spray (TPS). Cementless

1.2.a.3.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0670 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0670 ED

1.2.a.4. Vástago femoral autobloqueante de aleación de Ti6Al4V + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V selflocking femoral stem + Hydroxyapatite (HA). Cementless

1.2.a.4.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 6,25; 7,5; 10,0; 11,25; 12,5; 13,75; 15,0; 17,5; 20,0

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0671 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0671 ED

1.2.b. Vástago femoral Karey-C / Karey-C femoral stem

1.2.b.1. Vástago femoral Karey-C de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V Karey-C femoral stem. Cemented

1.2.b.1.1 Cono/Taper: 12/14

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Talla/Size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0672 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0672 ED

1.2.b.2 Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado Cementado/ High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem Cemented.

1.2.b.1.2 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

Este producto se describe en el certificado 2017 12 0866 ED / This product is described in the certificate 2017 12 0866 ED

1.2.c. Vástago femoral Karey-HA / Karey-HA femoral stem

1.2.c.1. Vástago femoral Karey-HA de aleación de Ti6Al4V + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V Karey-HA femoral stem + Hydroxyapatite (HA). Cementless

1.2.c.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0673 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0673 ED

1.2.d. Vástago femoral revisión Karey-R / Karey-R revision femoral stem

1.2.d.1. Vástago femoral revisión Karey-R de aleación de Ti6Al4V + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V Karey-R revision femoral stem + Hydroxyapatite (HA). Cementless

1.2.d.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 12; 14; 16; 18; 20

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0674 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0674 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

1.2.e. Vástago femoral SHINE-C / SHINE-C femoral stem

1.2.e.1. Vástago femoral SHINE-C de acero inoxidable nitrogenado. Cementado / High nitrogen stainless steel SHINE-C femoral stem. Cemented

1.2.e.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla/Size: 0; 1; 2; 3; 4

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0675 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0675 ED

1.2.f. Vástago femoral revisión Karey-C / Karey-C revision femoral stem

1.2.f.1. Vástago femoral revisión Karey-C de aleación de Ti6Al4V. Cementado / Ti6Al4V revision femoral stem KAREY-C. Cemented

1.2.f.1.1 Cono / Taper: 12/14

Talla/Size: 12; 14; 16; 18; 20

Este producto se describe en el certificado 2013 12 0813 ED/ This product is described in the certificate 2013 12 0813 ED

1.3. Cabezas femorales / Femoral heads

1.3.a. Cabeza femoral endocefálica / Endocephalic femoral head

1.3.a.1. Cabeza femoral endocefálica de acero inoxidable / Stainless steel endocephalic femoral head

1.3.a.1.1 Cono/Taper: 12/14

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55; 56

1.3.a.1.2 Cono/Taper: 12/14. Cuello 5 mm (C-5)/Neck 5 mm (C-5)

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Este producto se describe en el certificado **2009 12 0678 ED** / *This product is described in the certificate 2009 12 0678 ED.*

1.3.b. Cabeza femoral de acero inoxidable / Stainless steel femoral head

1.3.b.1. Cabeza femoral de acero inoxidable / Stainless steel femoral head

1.3.b.1.1 Cono/Taper: 12/14

1.3.b.1.1.a. Cuello corto/Short neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.b. Cuello medio/Medium neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.c. Cuello largo/Long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28; 32; 36; 40

1.3.b.1.1.d. Cuello extra largo/Extra long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 26; 28; 32; 36; 40

Este producto se describe en el certificado **2009 12 0679 ED** / *This product is described in the certificate 2009 12 0679 ED*

1.3.c. Cabeza femoral de cerámica alúmina/Alumina ceramic femoral head

1.3.c.1. Cabeza femoral de cerámica alúmina / Alumina ceramic femoral head

1.3.c.1.1 Cono/Taper: 12/14

1.3.c.1.1.a. Cuello corto / Short neck

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 26; 28

1.3.c.1.1.b. Cuello medio / Medium neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 26; 28





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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

1.3.c.1.1.c. Cuello largo / Long neck

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 26; 28

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0680 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0680 ED

1.3.d. Cabeza femoral de Cr-Co-Mo / Cr-Co-Mo femoral head

1.3.d.1. Cabeza femoral de Cr-Co-Mo / Cr-Co-Mo femoral head

1.3.d.1.1 Cono/Taper: 12/14

1.3.d.1.1.a. Cuello corto/Short neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28

1.3.d.1.1.b. Cuello medio/Medium neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28

1.3.d.1.1.c. Cuello largo/Long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 22; 26; 28

1.3.d.1.1.d. Cuello extra largo/Extra long neck

Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm): 26; 28

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0681 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0681 ED

1.3.e. Cabeza biarticular / Biarticular head

1.3.e.1. Cabeza biarticular de acero inoxidable / Stainless steel biarticular head

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0682 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0682 ED

1.3.f. Inserto polietileno para cabeza biarticular / Biarticular head polyethylene insert

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

1.3.f.1. Inserto polietileno (UHMWPE) para cabeza biarticular / Biarticular head polyethylene insert (UHMWPE)

1.3.f.1.1 Cabeza diámetro 28 mm / Diameter head 28 mm

Talla/Size: A (Ø, mm 41; 42; 43); B (Ø, mm 44; 45; 46); C (Ø, mm 47; 48; 49; 50); D (Ø, mm 51; 52; 53; 54; 55)

1.3.f.1.2 Cabeza diámetro 22 mm / Diameter head 22 mm

Talla/Size: A (Ø, mm 41; 42; 43); B (Ø, mm 44; 45; 46); C (Ø, mm 47; 48; 49; 50); D (Ø, mm 51; 52; 53; 54; 55)

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0683 ED / This product are described in the certificate 2009 12 0683 ED

1.4. Componentes acetabulares / Acetabular cups

1.4.a. Cotilo Müller / Müller acetabular cup

1.4.a.1. Cotilo tipo Müller antiluxante de polietileno (UHMWPE). Cementado / Polyethylene (UHMWPE) antiluxation acetabular cup type Müller. Cemented

Talla/Size: Ø44x28; Ø46x28; Ø48x28; Ø50x28; Ø52x28; Ø54x28; Ø56x28; Ø58x28

Este producto está descrito en el certificado 2009 12 0686 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0686 ED

1.4.b. Cotilo S.H.Y. / S.H.Y. acetabular cup

1.4.b.1. Cotilo S.H.Y. de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS) + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V S.H.Y. cup + Ti Plasma Spray (TPS) + Hydroxyapatite (HA). Cementless

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62

Este producto está descrito en el certificado 2009 12 0691 ED / The following products are described in the certificate 2009 12 0691 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

1.4.c. Inserto polietileno para cotilo S.H.Y. / S.H.Y. cup polyethylene insert

1.4.c.1. Inserto de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo S.H.Y. / S.H.Y. cup crosslinked polyethylene insert (UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø46x26; Ø48x26; Ø50x28; Ø52x28; Ø54x28; Ø56x28; Ø58x28; Ø60x28; Ø62x28

Este producto se describe en el certificado 2009 12 0692 ED / The following product is described in the certificate 2009 12 0692 ED

1.4.d Cotilo QUARTER/ QUARTER acetabular cup

1.4.d.1 Cotilo QUARTER de aleación de Ti6Al4V + Plasma Spray Ti (TPS) + Hidroxiapatita (HA). No cementado / Ti6Al4V QUARTER cup + Ti Plasma Spray (TPS) + Hydroxyapatite (HA). Cementless

Talla (diámetro, mm) / **Size** (diameter, mm): 40mm; 42mm; 44mm; 46mm; 48mm; 50mm; 52mm; 54mm; 56mm; 58mm; 60mm; 62mm; 64mm; 66mm y 68mm

Este producto está descrito en el certificado 2018 11 0880 ED / The following products are described in the certificate 2018 11 0880 ED

1.4.e. Inserto de polietileno para cotilo QUARTER / QUARTER cup polyethylene insert

1.4.e.1 Inserto antiluxante de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo QUARTER / QUARTER cup crosslinked polyethylene antiluxation insert (UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø40mm x 22mm; Ø42mm x 22mm; Ø44mm x 22mm; Ø46mm x 22mm; Ø 44mm x 28mm; Ø 46mm x 28mm; Ø 48mm x 28mm; Ø 50mm x 28mm; Ø 52mm x 28mm; Ø 54mm x 28mm; Ø 56mm x 28mm; Ø 58mm x 28mm; Ø 60mm x 28mm; Ø 62mm x 28mm; Ø 64mm x 28mm; Ø 66mm x 28mm; Ø 68mm x 28mm; Ø 48mm x 32mm; Ø 50mm x 32mm; Ø 52mm x 32mm; Ø 54mm x 32mm; Ø 56 x 32mm;

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Ø 58mm x 32mm; Ø 60mm x 32mm; Ø 62mm x 32mm; Ø 64mm x 32mm;
Ø 66mm x 32mm; Ø 68mm x 32mm; Ø 52mm x 36mm; Ø 54mm x 36mm;
Ø 56mm x 36mm; Ø 58mm x 36mm; Ø 60mm x 36mm; Ø 62mm x 36mm;
Ø 64mm x 36mm; Ø 66mm x 36mm y Ø 68mm x 36mm;

1.4.e.2 Inserto neutro de polietileno reticulado (UHMWPE-XL) para cotilo
QUARTER / QUARTER cup crosslinked polyethylene neutral insert
(UHMWPE-XL)

Talla/Size: Ø 44mm x 28mm; Ø 46mm x 28mm; Ø 48mm x 28mm; Ø
50mm x 28mm; Ø 52mm x 28mm; Ø 54mm x 28mm; Ø 56mm x 28mm;
Ø 58mm x 28mm; Ø 60mm x 28mm; Ø 62mm x 28mm; Ø 64mm x 28mm;
Ø 66mm x 28mm; Ø 68mm x 28mm; Ø 48mm x 32mm; Ø 50mm x 32mm;
Ø 52mm x 32mm; Ø 54mm x 32mm; Ø 56 x 32mm; Ø 58mm x 32mm; Ø
60mm x 32mm; Ø 62mm x 32mm; Ø 64mm x 32mm; Ø 66mm x 32mm; Ø
68mm x 32mm; Ø 52mm x 36mm; Ø 54mm x 36mm; Ø 56mm x 36mm; Ø
58mm x 36mm; Ø 60mm x 36mm; Ø 62mm x 36mm; Ø 64mm x 36mm; Ø
66mm x 36mm; Ø 68mm x 36mm; Ø 56mm x 40mm; Ø 58mm x 40mm; Ø
60mm x 40mm; Ø 62mm x 40mm; Ø 64mm x 40mm; Ø 66mm x 40mm y Ø
68mm x 40mm;

Este producto está descrito en el certificado 2018 11 0881 ED / The
following products are described in the certificate 2018 11 0881 ED

2. Prótesis de rodilla / Knee prosthesis

2.1. Prótesis total de rodilla primaria Genutech / Genutech primary prosthesis, joint
knee

2.1.a. Componentes femorales / Femoral components

2.1.a.1. Componente femoral NPS cementado de Cr-Co-Mo / NPS femoral
component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5

2.1.a.2. Componente femoral NPS no cementado de Cr-Co-Mo / NPS femoral
component cementless of Cr-Co-Mo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Tallas derecha e izquierda / *Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/ and 5*

2.1.a.3. Componente femoral PS cementado de Cr-Co-Mo / PS femoral component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / *Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5*

2.1.a.4. Componente femoral PS no cementado de Cr-Co-Mo / PS femoral comp cementless of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / *Right and left sizes: 1, 2, 3, 4 y/and 5*

2.1.b. Insertos tibiales / Tibial inserts

2.1.b.1. Inserto tibial NPS de UHMWPE / NPS tibial insert of UHMWPE

Tallas / *Sizes: 1 (espesores / thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 2 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 3 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm), 4 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm) y/and 5 (espesores/ thickness: 10, 12, 14 y/and 16 mm)*

2.1.b.2. Inserto tibial PS de UHMWPE / PS tibial insert of UHMWPE

Tallas / *Sizes: 1 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 2 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 3 (espesores / thickness:10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm), 4 (espesores / thickness:10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm) y/and 5 (espesores / thickness:10, 12, 14, 16, 18 y/and 20 mm)*

2.1.c. Bandejas tibiales / Tibial trays

2.1.c.1. Tapón corto para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented short cap for tibial tray of Ti-6Al-4V

Longitud / *Lenght: 15 cm*

2.1.c.2. Tapón largo para bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented long cap for tibial tray of Ti-6Al-4V

Longitud / *Lenght 20 cm*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

2.1.c.3. Bandeja tibial cementada de Ti-6Al-4V / Cemented tibial tray of Ti-6Al-4V

Tallas / Sizes: 1, 2, 3, 4 y / and 5

2.1.d. Patela cementada de UHMWPE / Cemented patella of UHMWPE

Tallas / Sizes: 1 (32 mm), 2 (34 mm), 3 (36 mm), 4 (38 mm) y/and 5 (40 mm)

Estos productos se describen en el certificado 2009 11 0664 ED / These products are described in the certificate 2009 11 0664 ED

2.2. Prótesis total de rodilla de revisión Genutech / Genutech revision prosthesis joint knee

2.2.a. Componentes femorales / Femoral components

2.2.a.1. Componente femoral de revisión cementado de Cr-Co-Mo / Revision femoral component cemented of Cr-Co-Mo

Tallas derecha e izquierda / Right and left sizes: 1, 2, 3, y/and 4

2.2.b. Insertos tibiales / Tibial inserts

2.2.b.1. Inserto tibial de revisión de UHMWPE / Revision tibial insert of UHMWPE

Tallas / Sizes: 1 (espesores / thickness: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ and 24 mm), 2 (espesores/ thickness: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ and 24 mm),

3 (espesores/ thickness: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ and 24 mm), y/ and 4 (espesores/ thickness: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y/ and 24 mm).

2.2.c. Bandejas tibiales / Tibial trays

2.2.c.1. Bandeja tibial revisión cementado de Ti-6Al-4V / Cemented revision tibial tray of Ti-6Al-4V

Tallas / Sizes 1, 2, 3, 4 y/and 5

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 13

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 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
99 07 0033CT	Desde/From 23-04-2019 Hasta/To: 05-07-2022	0318

Estos productos se describen en el certificado 2009 11 0665 ED / These products are described in the certificate 2009 11 0665 ED

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, 24 de abril de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2019

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

Localizador: K 2 A N P Q B 6 7 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 13

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