

**EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
**THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

otorga el certificado UE de Sistema de gestión de la calidad nº/ *grants the EU Quality management system certificate no.*

**2024 CR 0015**

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo IX, capítulo I y III / *in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex IX, chapter I and III*

a la empresa/ *to the company*

**Surgival, Co, S.A.U.**

Leonardo da Vinci 12-14, Parque Tecnológico  
46980 Paterna-Valencia-España  
SRN: ES-MF-000028629

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº SUR012, y garantiza que los **implantes óseos y ortopédicos no activos** descritos cumplen los requisitos del Reglamento UE nº 2017/745 / *This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº SUR012, and guarantees that the described **non-active osteo- and orthopaedic implants** fulfils the requirements of the Regulation (UE) 2017/745.*

Fecha de expedición/ *Date of issue:* **06-02-2024** Fecha de caducidad/ *Expiry date* **05-02-2029**

Madrid, 06 de febrero de 2024  
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2024

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

CSV: V L A S 5 V N C 1 B



CORREO ELECTRÓNICO  
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130

**CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

## Alcance/Scope

Nombre del producto/ Product name	B-UDI DI	Clase de riesgo / Risk class	Finalidad prevista / Intended purpose
Vástago de revisión/ <i>Revision stem:</i> <sup>(1)</sup> - recto no cementado/ <i>straight cementless</i> - offset no cementado/ <i>offset cementless</i>	84352258IMP20301002R	IIb	Producto accesorio indicado para su implantación junto a la prótesis de rodilla, en los casos en los que se detecta defectos u déficit de fijación ósea en los pacientes con finalidad de restablecer la biomecánica natural de la rodilla para recuperar la movilidad y aliviar el dolor al paciente./ <i>Accessory product indicated for implantation together with the knee prosthesis, in cases where defects or bone fixation deficits are detected in patients with the aim of restoring the natural biomechanics of the knee to recover mobility and relieve pain for the patient.</i>
Aumento femoral/ <i>Femoral augmentation:</i> <sup>(1)</sup> - Posterior cementado/ <i>Posterior cemented</i> - Distal cementado/ <i>Distal cemented</i>	84352258IMP20301002R	IIb	Producto accesorio indicado para su implantación junto a la prótesis de rodilla, en los casos en los que se detecta defectos u déficit de fijación ósea en los pacientes con finalidad de restablecer la biomecánica natural de la rodilla para recuperar la movilidad y aliviar el dolor al paciente./ <i>Accessory product indicated for implantation together with the knee prosthesis, in cases where defects or bone fixation deficits are detected in patients with the aim of restoring the natural biomechanics of the knee to recover mobility and relieve pain for the patient.</i>
Aumento tibial cementado/ <i>Cemented</i> <i>tibial augmentation</i> <sup>(1)</sup>	84352258IMP20301002R	IIb	Producto accesorio indicado para su implantación junto a la prótesis de rodilla, en los casos en los que se detecta defectos u déficit de fijación ósea en los pacientes con finalidad de restablecer la biomecánica natural de la rodilla para recuperar la movilidad y aliviar el dolor al paciente. / <i>Accessory product indicated for implantation together with the knee prosthesis, in cases where defects or bone fixation deficits are detected in patients with the aim of restoring the natural biomechanics of the knee to recover mobility and relieve pain for the patient.</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2024

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

GSV: V L A S 5 V N C 1 B



CORREO ELECTRÓNICO  
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Sistema Placa-Tubo / <i>Tube-Plate system</i>	84352258IMP30701004H	IIb	Tratamiento para fractura de fémur próximo y distal / <i>Treatment for proximal and distal femur fractures</i>
Tornillo Canulado pie SURGIFEET / <i>Cannulated foot screw</i>	84352258IMP31100012W	IIb	Osteotomía para reconstrucción del antepie / <i>Osteotomy for reconstruction of the forefoot</i>
Tornillo Tipo Weil SURGIFEET / <i>Weil-type screw SURGIFEET</i>	84352258IMP31100033Z	IIb	Reconstrucción ósea de antepie. Osteotomía en segunda y tercera falange / <i>Bone reconstruction of the forefoot. Osteotomy in second and third phalanx</i>
Tornillo Cortical / <i>Cortical screw</i>	84352258IMP31000012K	IIb	Fijación de la placa al fémur en el sistema Placa Tubo / <i>Fixation of the plate to the femur in the tube-plate system</i>
Tornillo Esponjosa / <i>Cancellous screw</i>	84352258IMP31000022M	IIb	Fijación de la placa al fémur en el sistema Placa Tubo / <i>Fixation of the plate to the femur in the tube-plate system</i>

- (1) Para la introducción en el mercado del producto cubierto por el presente certificado es preciso otro certificado expedido de conformidad con el Reglamento 2017/745 / *For the placing on the market of the devices covered by this certificate, another certificate issued in accordance with this Regulation 2017/745 is required.*

CNCPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2024

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

CSV: V L A S 5 V N C 1 B



CORREO ELECTRÓNICO  
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

## Histórico del certificado/ *Certificate History*

<b>Fecha / Date</b>	<b>Versión/ Revision</b>	<b>Motivo de la modificación / Type of modification</b>
06-02-2024	01	Emisión inicial/ <i>Initial issue</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2024

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

CSV: V L A S 5 V N C 1 B



CORREO ELECTRÓNICO  
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130