

**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*

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> Desde/From <b>31-07-2020</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	---	-----------------------------------

**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, España  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos sanitarios implantables no activos / Non active Implantable Medical Devices/Elija un elemento.  
**Grupo genérico/Generic group:** Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate/Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  
**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

**Parc. Tecnològic – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14 46980 Paterna – Valencia, España**

**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 auditoria 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 0047, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 29 de julio 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: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es

Página 1 de 13

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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 31-07-2020</b>	<b>Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	----------------------------	-----------------------------------

**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, España

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

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

**Clasificación/Classification:** III **Código NANDO/NANDO code:** MDN 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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 13

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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>		<b>ON n°/NB no</b>
<b>97 07 0033 CT</b>	<b>Desde/From</b>	<b>31-07-2020</b>	<b>0318</b>
	<b>Hasta/To</b>	<b>26-05-2024</b>	

**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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 13

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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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**

**Talla/Size: 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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 13

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
<b>97 07 0033 CT</b>	<b>Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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**

**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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 13

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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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

**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 Cr-Co-Mo / Cr-Co-Mo femoral head**

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Fecha de la firma: 29/07/2020  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 13

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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

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

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

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

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

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

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

**1.3.c.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 0681 ED / This product is described in the certificate 2009 12 0681 ED**

**1.3.d. Cabeza biarticular / Biarticular head**

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

Talla (diámetro, mm) / Size (diameter, mm): 39; 40; 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.d.2 Inserto polietileno (UHMWPE) para cabeza biarticular / Biarticular head polyethylene insert (UHMWPE)**

**1.3.d.2.1 Cabeza diámetro 28 mm / Diameter head 28 mm**

Talla/Size: A (Ø, mm 39; 40; 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.d.2.2 Cabeza diámetro 22 mm / Diameter head 22 mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**Talla/Size:** A (Ø, mm 39;40; 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**

**1.3.e Cabeza femoral cerámica/ ceramic femoral head**

**1.3.e.1 Cabeza femoral cerámica / ceramic femoral head**

**1.3.e.1.1 Cono/ Taper: 12/14**

**1.3.e.1.1.a Cuello corto/Short neck**

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

**1.3.f.e.1.1.b Cuello medio/Medium neck**

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

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

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

**1.3.e.1.1.e Cuello extra largo/Extra long neck; 32; 36; 40**

**Talla (diámetro, mm)/Size (diameter, mm):**

**Este producto está descrito en el certificado 2019 09 0900 ED / This product is described in the certificate 2019 09 0900 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 13

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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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**

**1.4.b.2 Inserto polietileno para cotilo S.H.Y. / S.H.Y. cup polyethylene insert**

**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.c Cotilo QUARTER/ QUARTER acetabular cup**

**1.4.c.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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 13

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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>			<b>ON n°/NB no</b>	
<b>97 07 0033 CT</b>	<b>Desde/From</b>	<b>31-07-2020</b>	<b>Hasta/To</b>	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.4.c.2 Inserto de polietileno para cotilo QUARTER / QUARTER cup polyethylene insert**

**1.4.c.2.1 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; 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.c.2.2 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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 13

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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 31-07-2020</b>	<b>Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	----------------------------	-----------------------------------

**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**

**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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 13

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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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 / Length:** 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 / Length:** 20 cm

**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**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Fecha de la firma: 29/07/2020  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 13

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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 31-07-2020</b> <b>Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	---	-----------------------------------

**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

**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, 29 de julio 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)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: 4 C 3 6 L J 6 A 9 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 13

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: II**

**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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

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

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

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

**Prótesis de cadera / Hip prosthesis**

**1.2. Vástagos femorales / Femoral stems**

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

**1.2.b.3 Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado Cementado/  
High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem Cemented.**

**1.2.b.3.1. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset estándar / Femoral stem,  
Collarless, 135°, Standard Offset,**

**Cono/Taper:** 12/14

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

**1.2.b.3.2. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset estándar, y centralizador/  
Femoral stem, Collarless, 135°, Standard Offset, Centralizer**

**Cono/Taper:** 12/14

**Talla/ Size:**

**Con centralizador/Centralizer Ø10:** 11; 12; 13

**Con centralizador /Centralizer Ø12:** 14; 15; 16

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 14

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: II**

**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
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>24-05-2021</b>	<b>26-05-2024</b>	

**1.2.b.3.3. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset extendido/ Femoral stem, Collarless, 135°, High Offset**

**Cono/ Taper:** 12/14

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

**1.2.b.3.4. Vástago Femoral sin collar, 135°, con offset extendido y centralizador/ Femoral stem, Collarless, 135°, High Offset**

**Cono/Taper:** 12/14

**Talla/Size:**

**Con centralizador /Centralizer Ø10:** 11, 12, 13

**Con centralizador /Centralizer Ø12:** 14, 15, 16

**Este producto se describe en el certificado 2021 05 0969ED / This product is described in the certificate 2021 05 0969 ED**

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

**1.2.c.2. Vástago Femoral Karey-HA no cementados (Ti6Al4V + HA)/Karey-HA femoral stem cementless (Ti6Al4V + HA)**

**1.2.c.2.1 Vástago Femoral sin collar, offset estándar, 135°/ Femoral stem, Collarless, 135° Standard Offset**

**Cono / Taper:** 12/14

**Talla/ Size:** 6, 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16

**1.2.c.2.2 Vástago Femoral sin collar, offset extendido, 135°/ Femoral stem, Collarless, 135° High Offset,**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 14

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: II**

**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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 24-05-2021</b>	<b>Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	----------------------------	-----------------------------------

**Cono / Taper:** 12/14

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

**1.2.c.2.3 Vástago Femoral con collar, offset estándar, 135°/ Femoral stem, Collared, 135° Standard Offset**

**Cono / Taper:** 12/14

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

**1.2.c.2.4 Vástago Femoral con collar, offset extendido, 135°/ Femoral stem, Collared, 135° High Offset**

**Cono / Taper:** 12/14

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

**1.2.c.2.5 Vástago Femoral, sin collar, offset estándar, 125°/ Femoral stem, Collarless, 125°, Standard Offset**

**Cono / Taper:** 12/14

**Talla/ Size:** 9; 10;

**1.2.c.2.6 Vástago Femoral, con collar, offset extendido, 125°/ Femoral stem, Collared, 125°, High Offset**

**Cono / Taper:** 12/14

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 14

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: II**

**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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.2.c.2.7 Vástago Femoral, con collar, offset estándar, 125°/ Femoral stem, Collared, 125°, Standard Offset**

**Cono / Taper: 12/14**

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

**Este producto se describe en el certificado 2021 05 0970 ED / This product is described in the certificate 2021 05 0970 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. Vástago Femoral con collar, 135°, offset estándar/ Femoral stem, Collared, 135°, Standard Offset**

**Cono / Taper: 12/14**

**Talla / Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**1.2.d.1.2. Vástago Femoral con collar, 135°, offset extendido / Femoral stem, Collared, 135°, High offset**

**Cono / Taper: 12/14**

**Talla/ Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**Este producto se describe en el certificado 2021 05 0971 ED / This product is described in the certificate 2021 05 0971 ED**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

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

**1.2.f.2. Vástago femoral revisión Karey-C de acero inoxidable nitrogenado. Cementado / High nitrogen stainless steel Karey-C revision femoral stem. Cemented**

**1.2.f.2.1. Vástago Femoral con collar, 135°, offset estándar/ Femoral stem, Collared, 135°, Standard Offset**

**Cono / Taper: 12/14**

**Talla / Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**1.2.f.2.2. Vástago Femoral con collar, 135°, con offset extendido / Femoral stem, Collared, 135°, High offset**

**Cono / Taper: 12/14**

**Talla/ Size: 9 (L175, L195), 10 (L180, L200), 11 (L180, L200, L220), 12 (L190, L215, L240), 13 (L200, L225, L250), 14 (L210), 16 (L220), 18 (L230), 20 (L250)**

**Este producto se describe en el certificado 2021 05 0972 ED/ This product is described in the certificate 2021 05 0972 ED**

**Clasificación/Classification: I Ib Código NANDO/NANDO code: MDN 0202 y MDS 7006**

### **3 Sistema de placas bloqueadas de radio/ Radius Locking Plate System**

#### **3.1. Placas bloqueadas/ Locked plates**

##### **3.1.a Placas distales dorsales / Distal dorsal plates**

**3.1.a.1 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal, recta, 5 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Dorsal Plate, Straight, 5 holes**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

- 3.1.a.2 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal, recta, 6 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Dorsal Plate, Straight, 6 holes**
- 3.1.a.3 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en T, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios / 2.4mm Locked "T" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes**
- 3.1.a.4 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en T, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios / 2.4mm Locked "T" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes**
- 3.1.a.5 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.a.6 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.a.7 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.a.8 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 2 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 2 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.a.9 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.a.10 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.a.11 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.a.12 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, 3 head holes, 4 shaft holes, Right**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**3.1.a.13 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 3 shaft holes, Left**

**3.1.a.14 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 4 shaft holes, Left**

**3.1.a.15 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 3 shaft holes, Right**

**3.1.a.16 Placa bloqueada 2.4mm radio distal dorsal en L oblicua, cabeza 3 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked "L" Distal Radius Dorsal Plate, Oblique, 3 head holes, 4 shaft holes, Right**

#### **3.1.b Placas distales volares / Distal volar plates**

**3.1.b.1 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Left**

**3.1.b.2 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 5 shaft holes, Left**

**3.1.b.3 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Right**

**3.1.b.4 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 5 head holes, 5 shaft holes, Right**

**3.1.b.5 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 3 shaft holes, Left**

**3.1.b.6 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 5 shaft holes, Left**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKF0E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 14

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: II

**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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

- 3.1.b.7 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.8 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 5 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 5 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.9 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.10 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.11 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.12 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extrarticular, cabeza 4 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Articular, 4 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.13 Placa bloqueada de soporte 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Buttress Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.14 Placa bloqueada de soporte 2.4mm radio distal volar, cabeza 5 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Buttress Plate, 5 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.15 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 8 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 8 shaft holes**
- 3.1.b.16 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 10 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 10 shaft holes**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

- 3.1.b.17 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, extralarga, cabeza 4 orificios, cuerpo 12 orificios / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, Extra-Long, 4 head holes, 12 shaft holes**
- 3.1.b.18 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.19 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.b.20 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.21 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.22 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.b.23 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 8 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 8 head holes, 5 shaft holes, Right**
- 3.1.b.24 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 3 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 3 shaft holes, Left**
- 3.1.b.25 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 4 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 4 shaft holes, Left**
- 3.1.b.26 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 5 orificios, Izquierda / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 5 shaft holes, Left**
- 3.1.b.27 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 3 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 3 shaft holes, Right**
- 3.1.b.28 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 4 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 4 shaft holes, Right**
- 3.1.b.29 Placa bloqueada 2.4mm radio distal volar, cabeza 9 orificios, cuerpo 5 orificios, Derecha / 2.4mm Locked Distal Radius Volar Plate, 9 head holes, 5 shaft holes, Right**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

#### 3.1.c Placas Proximales / Proximal plates

- 3.1.c.1 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 2 orificios, Izquierda /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 2 shaft holes, Left
- 3.1.c.2 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 3 orificios, Izquierda /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 3 shaft holes, Left
- 3.1.c.3 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 4 orificios, Izquierda /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 4 shaft holes, Left
- 3.1.c.4 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 2 orificios, Derecha /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 2 shaft holes, Right
- 3.1.c.5 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 3 orificios, Derecha /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 3 shaft holes, Right
- 3.1.c.6 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, borde cabeza radial, cuerpo 4 orificios, Derecha /  
2.4mm Locked Proximal Radius Head Rim Plate, 4 shaft holes, Right
- 3.1.c.7 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 2 orificios / 2.4mm  
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 2 shaft holes
- 3.1.c.8 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 3 orificios / 2.4mm  
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 3 shaft holes
- 3.1.c.9 Placa bloqueada 2.4mm radio proximal, cuello cabeza radial, cuerpo 4 orificios / 2.4mm  
Locked Proximal Radius Head Neck Plate, 4 shaft holes

#### 3.2 Tornillos /Screw

##### 3.2.a Tornillos de bloqueo / Loked screws

- 3.2.a.1 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L6mm / Ø2.4mm Locked Screw,  
Self Tapping, sixlobe drive, L6mm
- 3.2.a.2 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L8mm / Ø2.4mm Locked Screw,  
Self Tapping, sixlobe drive, L8mm
- 3.2.a.3 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L10mm / Ø2.4mm Locked Screw,  
Self Tapping, sixlobe drive, L10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 14

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: II

### **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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

- 3.2.a.4 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L12mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm**
- 3.2.a.5 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L14mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm**
- 3.2.a.6 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L16mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm**
- 3.2.a.7 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L18mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm**
- 3.2.a.8 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L20mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm**
- 3.2.a.9 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L22mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm**
- 3.2.a.10 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L24mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm**
- 3.2.a.11 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L26mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm**
- 3.2.a.12 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L28mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm**
- 3.2.a.13 Tornillo bloqueado autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L30mm / Ø2.4mm Locked Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm**

#### **3.2.b Tornillos corticales/ Cortical screws**

- 3.2.b.1 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L6mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L6mm**
- 3.2.b.2 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L8mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L8mm**
- 3.2.b.3 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L10mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L10mm**
- 3.2.b.4 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L12mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 14

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: II

**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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	24-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	<b>0318</b>

- 3.2.b.5 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L14mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm
- 3.2.b.6 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L16mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm
- 3.2.b.7 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L18mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm
- 3.2.b.8 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L20mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm
- 3.2.b.9 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L22mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm
- 3.2.b.10 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L24mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm
- 3.2.b.11 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L26mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm
- 3.2.b.12 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L28mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm
- 3.2.b.13 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.4mm L30mm / Ø2.4mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm
- 3.2.b.14 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L6mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L6mm
- 3.2.b.15 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L8mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L8mm
- 3.2.b.16 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L10mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L10mm
- 3.2.b.17 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L12mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L12mm
- 3.2.b.18 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L14mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L14mm
- 3.2.b.19 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L16mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L16mm
- 3.2.b.20 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L18mm / Ø2.7mm Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L18mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: ZA3JJVKFOE



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 14

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: II**

**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	
<b>97 07 0033 CT</b>	Desde/From	<b>24-05-2021</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

- 3.2.b.21 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L20mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L20mm**
- 3.2.b.22 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L22mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L22mm**
- 3.2.b.23 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L24mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L24mm**
- 3.2.b.24 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L26mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L26mm**
- 3.2.b.25 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L28mm / Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L28mm**
- 3.2.b.26 Tornillo cortical autorroscante (Hexalobular) Ø2.7mm L30mm/ Ø2.7m Cortical Screw, Self Tapping, sixlobe drive, L30mm**

**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-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 14

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: II**

**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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>97 07 0033 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 24-05-2021</b>	<b>Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	----------------------------	-----------------------------------

**Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:**

**Para productos del epígrafe 3/ Only for products in epigraph 3:**

- Plot No. 168, 169,170, Phase IV, Sector 57, Kundli Industrial Area  
HSIIDC Sonipat- 131028 Haryana- India

- Parc. Tecnològic Avda. Leonardo Da Vinci  
12-14, 46980 Paterna, Valencia, España

Madrid, 21 de mayo de 2021

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)

Fecha de la firma: 21/05/2021

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

CSV: Z A 3 J J V K F 0 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 14 de 14

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

**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*

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>2010 12 0750 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 19-06-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	-----------------------------------

**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, España  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Elija un elemento./Instrumentos reutilizables/Reusable Instruments  
**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/*Haga clic o pulse aquí para escribir texto.*  
**Generic group:**  
**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

**Parc. Tecnològic – Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14 46980 Paterna, Valencia, España**

**Fecha inicial/ Initial date:** 22-12-2010

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

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 auditoria 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 0047, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 19 de junio 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: 19/06/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://sede.aemps.gob.es">https://sede.aemps.gob.es</a>	Localizador: ER8ZJVL929 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es



**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	
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	<b>19-06-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**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, España

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

**Tipo de producto / Devices type:** Prótesis de prueba para implantación de prótesis de cadera / Trial prosthesis joint hip

**Clasificación/Classification:** IIa **Código NANDO/NANDO Code:** MDN 0106

**1. Prótesis de prueba para implantación de prótesis de cadera / Trial prosthesis joint for the implantation of hip joint**

**1.1. Prótesis de prueba para implantación del sistema de reemplazo total de cadera KAREY / Trial prosthesis for the implantation of KAREY total hip joint replacement system**

**1.1.a. Prótesis de prueba asociada a la implantación del vástago KAREY/ Trial prosthesis linked to the implantation of the KAREY femoral component**

**1.1.a.1 Raspas de prueba para vástagos KAREY-HA (no cementados) y KAREY-C (cementados) de acero inoxidable / Trial rasps for KAREY-HA (cementless) and KAREY-C (cemented) femoral component, stainless steel**

**Tallas / sizes, 8; 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y/and 16**

**1.1.a.2 Raspas de prueba para vástagos de revisión Karey de acero inoxidable / Stainless steel trial rasps for Karey revision femoral components**

**Tallas / sizes, 12, 14, 16, 18 y/and 20**

**1.2. Prótesis de prueba asociadas a la implantación del sistema de reemplazo total de cadera SHINE/SHY / Trial prosthesis for the implantation of the SHINE/SHY total hip joint replacement system**

**1.2.a. Prótesis de prueba asociada a la implantación del componente acetabular SHY / Trial prosthesis linked to the implantation of the acetabular component SHY**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER 8 Z J V L 9 2 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

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	
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	<b>19-06-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.2.a.1 Cofilos de prueba de aluminio / Aluminium trial cups, Ø 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 y/and 64 mm**

**1.2.b. Prótesis de prueba asociadas a la implantación del vástago SHINE/ Trial prosthesis linked to the implantation of the SHINE femoral component**

**1.2.b.1 Raspas de prueba para vástagos SHINE-C (cementados) de acero inoxidable 316LVM / Trial rasps for SHINE-C (cemented) femoral components, 316LVM stainless steel**

**Tallas / sizes, 0, 1, 2, 3 y/and 4**

**1.3. Prótesis de prueba asociadas a la implantación de cabezas endocefálicas / Trial prosthesis linked to the implantation of endocephalic femoral heads**

**1.3.a Cabezas endocefálicas de prueba de polipropileno (PP)/Polypropylen (PP) endocephalic trial heads**

**1.3.a.1 Cono 12/14 / taper 12/14: Ø 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 y 55**

**1.3.a.2 Cono 12/14, cuello 5mm/ taper 12/14, neck 5mm: Ø 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 y 55**

**1.4. Prótesis de prueba asociadas a la implantación de cabezas biarticulares / Trial prosthesis for the implantation of biarticular heads**

**1.4.a Cabezas biarticulares de prueba de polipropileno (PP)/Polypropylen (PP) trial biarticular femoral heads**

**Ø<sub>e</sub> 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 y/and 55mm; Ø<sub>i</sub> 28 mm**

**1.4.b Cabezas biarticulares de prueba de polipropileno (PP)/Polypropylen (PP) trial biarticular femoral heads**

**Ø<sub>e</sub> 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 y/and 55mm; Ø<sub>i</sub> 22 mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER 8 Z J V L 9 2 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

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	
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	<b>19-06-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.5. Prótesis de prueba para la implantación del sistema de reemplazo total de cadera Autobloqueante Müller / Trial prosthesis for the implantation of self-locking-Müller total hip joint replacement system**

**1.5.a. Prótesis de prueba asociada a la implantación del componente acetabular cotilo Müller/ Trial prosthesis linked to the implantation of the Müller acetabular component**

**1.5.a.1 Cotilos de prueba de aluminio / Aluminium trial cups**

Ø<sub>e</sub> 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 y/and 64 mm

**1.5.b. Prótesis de prueba asociada a la implantación de los vástagos autobloqueantes / Trial prosthesis linked to the implantation of the self-locking femoral components**

**1.5.b.1 Raspas de prueba para vástagos autobloqueantes cementados de acero inoxidable 316LVM / Trial rasp for cemented self-locking femoral components, 316LVM stainless steel**

Tallas / sizes 6.25, 7.5, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 17.5 y/and 20mm

**1.5.b.2 Raspas de prueba para vástagos autobloqueantes no cementados de acero inoxidable 316LVM/ Trial rasps for cementless self-locking femoral components, 316LVM stainless steel**

Tallas / sizes 6.25, 7.5, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 17.5 y/and 20 mm

**1.6. Prótesis de prueba para implantación del sistema de reemplazo total de cadera QUARTER / Trial prosthesis for the implantation of QUARTER total hip joint replacement system**

**1.6.a. Prótesis de prueba asociada a la implantación del componente acetabular QUARTER/ Trial prosthesis linked to the implantation of the QUARTER acetabular component**

**1.6.a.1 Cotilo de prueba QUARTER de Ti6Al4V y Polipropileno/ QUARTER trial cups Ti6Al4V and Polypropylene**

**1.6.a.1.1 Cúpula de prueba QUARTER de Ti6Al4V/ QUARTER trial cup Ti6Al4V**

Talla/Size: Ø 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 y/and 68 mm

**1.6.a.1.2 Inserto de prueba QUARTER de Polipropileno/ QUARTER trial insert Polypropylene**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER 8 Z J V L 9 2 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

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	
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	<b>19-06-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.6.a.1.2.1 Inserto de prueba QUARTER, NEUTRO de Polipropileno / QUARTER trial insert, NEUTRAL Polypropylene**

**Talla/Size:**

**Øi 28mm/Øe:** 44mm; 46mm; 48mm; 50mm;52mm; 54mm; 56mm; 58mm;60mm; 62mm; 64mm; 66mm; 68mm

**Øi 32mm/Øe:** 48mm; 50mm; 52mm; 54mm; 56mm; 58mm; 60mm; 62mm; 64mm; 66mm; 68mm;

**Øi 36mm/Øe:** 52mm; 54mm; 56mm; 58mm; 60mm; 62mm; 64mm; 66mm;68mm

**Øi 40mm/ Øe:** 56mm; 58mm 60mm; 62mm; 64mm; 66mm; 68mm

**1.6.a.1.2.2 Inserto de prueba QUARTER, ANTILUXACION de Polipropileno / QUARTER Trial Insert, ANTILUXATION Polypropylene**

**Talla/Size:**

**Øi 22mm /Øe:** 40mm; 42mm; 44mm; 46mm

**Øi 28mm /Øe:** 44mm; 46mm; 48mm; 50mm;52mm; 54mm; 56mm; 58mm;60mm; 62mm; 64mm; 66mm;68mm

**Øi 32mm/ Øe:** 48mm; 50mm; 52mm; 54mm; 56mm; 58mm; 60mm; 62mm; 64mm; 66mm; 68mm

**Øi 36mm /Øe:** 52mm; 54mm; 56mm; 58mm;60mm; 62mm; 64mm; 66mm;68mm

**1.7 Cabezas femorales de prueba/ Trial femoral heads**

**1.7.a Cabezas femorales de prueba para raspas / Trial femoral heads for rasps**

**1.7.a.1 Cabezas femorales de prueba para raspas de polioximetileno (POM) / Polyoxymethylene (POM) trial femoral heads for rasps**

**Ø 26mm, cuello corto, medio, largo y extra largo / short, medium, long and extra long neck**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER 8 Z J V L 9 2 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

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	
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	19-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	<b>0318</b>

**1.7.a.2 Cabezas femorales de prueba para raspas de polipropileno / Polypropylene trial femoral heads for rasps**

**1.7.a.2.1 Talla/Size: Ø 22 mm, cuello corto, medio, largo / Ø 22 mm short, medium and long neck**

**1.7.a.2.2 Talla/Size: Ø 28 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 28 mm short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.a.2.3 Talla/Size: Ø 32 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 32 mm short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.a.2.4 Talla/Size: Ø 36 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 36 mm short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.a.2.5 Talla/Size: Ø 40 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 40 mm short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.b Cabezas femorales de prueba para vástago, cono 12/14/ trial femoral heads for stem taper 12/14**

**1.7.b.1 Cabezas femorales de prueba para vástago de polioximetileno (POM), cono 12/14 / Polyoxymethylene (POM) trial femoral heads for stem taper 12/14**

**Talla/Size: Ø 26mm, cuello corto, medio, largo y extra largo / short, medium, long and extra long neck**

**1.7.b.2 Cabezas femorales de prueba para vástago de polipropileno , cono 12/14 / Polypropylene trial femoral heads for stem taper 12/14**

**1.7.b.2.1 Talla/Size: Ø 22 mm, cuello corto, medio y largo / Ø 22 mm short, medium and long neck**

**1.7.b.2.2 Talla/Size: Ø 28 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 28 mm short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.b.2.3 Talla/Size: Ø 32 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 32 short, medium, long, and extra long neck**

**1.7.b.2.4 Talla/Size: Ø 36 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 36 short short, medium, long, and extra long neck**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER 8 Z J V L 9 2 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

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
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>19-06-2020</b>	<b>26-05-2024</b>	

**1.7.b.2.5 Talla/Size: Ø 40 mm, cuello corto, medio, largo y extralargo / Ø 40 mm short, medium, long, and extra long neck**

**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 junio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/06/2020

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

Localizador: ER8ZJVL929



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

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: II

**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
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From <b>16-04-2021</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: **Idem**

**Tipo de producto / Devices type:**

**Clasificación/Classification: IIa Código NANDO/NANDO Code: MDN 0106**

**1. Prótesis de prueba para implantación de prótesis de cadera / Trial prosthesis joint for the implantation of hip joint**

**1.1. Prótesis de prueba para implantación del sistema de reemplazo total de cadera KAREY / Trial prosthesis for the implantation of KAREY total hip joint replacement system**

**1.1.b Prótesis de prueba modular asociada a la implantación del vástago KAREY / Trial prosthesis linked to the implantation of the modular KAREY femoral component**

**1.1.b.1 Raspas modulares de prueba de acero inoxidable para vástagos KAREY-HA (no cementados) y KAREY-C (cementados) / Trial rasps for modular KAREY-HA (cementless) and KAREY-C (cemented) femoral component, stainless steel**

**Tallas / sizes, 6; 8; 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y/and 16**

**1.1.b.2 Raspas de prueba para vástagos modulares de revisión Karey de acero inoxidable / Stainless steel trial rasps for modular Karey revision femoral components**

**Tallas / sizes, 9; 10; 11; 12; 13; 14; 16; 18 y/and 20**

**1.1.b.3 Cuellos de prueba de titanio / Titanium trial neck**

**1.1.b.3.1 Cuello de prueba ángulo cérico diafisario 135<sup>a</sup> offset estándar / Trial neck 135° shaft angle, standard offset**

**Talla/ size: 6**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/04/2021

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

CSV: L Q 2 4 X S 8 8 8 B



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: II

**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
<b>2010 12 0750 CT</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	16-04-2021	26-05-2024	

**1.1.b.3.2 Cuellos de prueba ángulo cérico diafisario 135°, offset estándar y offset extendido /**  
*Trial neck 135° shaft angle, standard offset and high offset*  
**Talla/ size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 18 y/and 20**

**1.1.b.3.3 Cuello de prueba ángulo cérico diafisario 125°, offset estándar y offset extendido/**  
*Trial femoral neck 135° shaft angle, standard offset and high offset*  
**Talla/ size: 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15 y/and 16**

**2 Instrumental para implantación de prótesis de cadera / Instruments for implantation hip prosthesis**

**2.1 Brocas/ Drills:**

**2.1.a Broca / Drills**

**Talla/ size Ø: 4,4; 6,4; y/and 8,0 mm**

**2.1.b Broca cilíndrica intramedular Karey/ Karey intramedular drill**

**Talla/ size Ø: 8; 9; 10; 11; 12; 13 y/and 14 mm**

**2.2 Fresas/ Reamer:**

**2.2.a Fresa alisadora del calcar / Calcar planer reamer**

**Talla/ size Ø: 26 y 40 mm**

**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, 14 de abril de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/04/2021

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

CSV: L Q 2 4 X S 8 8 8 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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