

Date: 21/07/2023
Reference: SEC002_DEX03_20230721v1
NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS S.A
Av. de la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER
REFERENCE: SEC002_DEX03_20230721v1

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, **THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0318** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS S.A.
Av. De la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona
España
ES-MF-000003117

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/07/2023

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

CSV: P 7 G Q V 3 7 2 7 B



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 5

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

CNCPS - NOTIFIED BODY 0318

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices.
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors).
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments).

On behalf of the Notified Body,

Madrid, 21 de julio de 2023
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández



N C P S

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/07/2023

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

CSV: P 7 G Q V 3 7 2 7 B



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 5

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

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
COLECTOR SELECTIVO DE ALTA PRESIÓN para Gases Medicinales 8420219CSAPZA	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 3.1 Notified Body 0318
Conectores para Tomas CM de gases medicinales 8420219CGMBP	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 5.2 Notified Body 0318
Cuadro de Corte de Zona de Gases Medicinales 8420219CCZC5	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 4.2 y 4.3 Notified Body 0318
Cuadro de Reducción Simple para distribución de Gases Medicinales 8420219CRSD4	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 2.2 Notified Body 0318
Cuadro de Reducción y Control de gases medicinales 8420219CRCC4	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 2.1 Notified Body 0318
Cuadro Selector de Fuente para distribución de gases medicinales 8420219CSFCD	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 2.3 Notified Body 0318
Latiguillo Flexible Criogénico Oxígeno 8420219LFCOZC	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 6.1 Notified Body 0318
Regulador de caudal para alta presión MACFLOW 8420219MacflowSY	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 1.1 Notified Body 0318
Regulador de caudal para baja presión DIGIFLOW 8420219DigiflowD7	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 1.3 Notified Body 0318
Regulador de caudal para baja presión DIGIFLOW REG 8420219DigiflowRegP7	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 1.4 Notified Body 0318
Reductor de alta presión REDFLOW 8420219RedflowXL	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 1.2 Notified Body 0318
Serpentín Selectivo de Alta Presión para Gases Medicinales 8420219SSAP4V	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 3.2 Notified Body 0318
Tomas CM de Gases Medicinales 8420219TCMDY	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 5.1 Notified Body 0318

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/07/2023

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

CSV: P 7 G Q V 3 7 2 7 B



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Unidad de Control y Monitorización de Instalaciones de Gases Medicinales UCM-REMOTA 8420219UCME5	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 2.5 Notified Body 0318
UNIDAD DE CONTROL Y ALARMAS de Gases Medicinales 8420219UCADD	Class IIb	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 2.6 Notified Body 0318
VÁLVULAS DE CORTE gases medicinales 8420219VCSU	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 2013 07 0802 CT Epigraph 4.1 Notified Body 0318

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A



Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/07/21	SEC002_DEX03_20230721v1	Initial issue



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/07/2023

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

CSV: P 7 G Q V 3 7 2 7 B



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 5 de 5

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

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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15.07.2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

<p>Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS S.A. Dirección/Address: Avenida de la Fama, 1 C.P. 08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT, BARCELONA (ESPAÑA) Departamento Técnico Hospitales de Customer Engineering Southern Europe de CARBUROS METÁLICOS / Technical Hospital Department of Customer Engineering Southern Europe de CARBUROS METÁLICOS: Parque Empresarial Vía Norte, Edificio 3; C/ Quintanavides 17; C.P. 28050 MADRID (España) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem</p>
--

Para el producto/For the product:

<p>Categoría/Category: Productos para anestesia y respiración / <i>Anaesthesia and Respiratory Devices</i> Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado / <i>Specified in Annexes to this Certificate</i> Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado / <i>Specified in Annexes to this Certificate.</i></p>

Elaborado en/In the facilities:

Pol. Ind. Ca N° Estella C/ Dr. Fleming N° 29 E-08635 SANT ESTEVE SESROVIRES – (Barcelona)	Avda. de la Recomba, 1 P.I. La Laguna E-28914-LEGANES (Madrid)	C/ Tungsteno 11-13 Pol. El Olivar. E-28500 ARGANDA DEL REY (Madrid)	C/ Hermes, 37 E-28880 MECO (Madrid)
--	--	---	--

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 2012 08 0333, 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 2012 08 0333, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 08 de enero 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: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 15

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



Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

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***

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15.07.2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS S.A.

Dirección/Address: Avenida de la Fama, 1

C.P. 08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT, BARCELONA (ESPAÑA)

Departamento Técnico Hospitales de Customer Engineering Southern Europe de CARBUROS METÁLICOS / Technical Hospital Department of Customer Engineering Southern Europe de CARBUROS METÁLICOS: Parque Empresarial Vía Norte, Edificio 3;

C/ Quintanavides 17; C.P. 28050 MADRID (España)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices types: Los descritos a continuación/ Listed below.

Clasificación/Classification: II b

1. Reguladores de presión y caudal para gases medicinales/ Pressure and flow control regulators for medical gases [GMDN code 47-560] [código/ code NANDO MD 1112]

1.1. Regulador de caudal Macflow / Flowmeter regulator Macflow

1.1.a. Macflow 12 posiciones 4 l/min / Macflow 12 positions 4 l / min

1.1.a.1. Macflow 12 posiciones 4 l/min con espiga salida humidificador de oxígeno/ Macflow 12 positions 4 l / min with spike humidifier output for oxygen

1.1.a.2. Macflow 12 posiciones 4 l/min con espiga salida miniselector de oxígeno/ Macflow 12 positions 4 l / min with spike miniselector output for oxygen

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 1.1.b.** Macflow 12 posiciones 6 l/min/ *Macflow 12 positions 6 l/ min*
- 1.1.b.1.** Con espiga salida humidificador de oxígeno/ *With spike humidifier output for oxygen*
 - 1.1.b.2.** Con espiga salida humidificador y salida BP oxígeno/ *With spike humidifier output and BP terminal unit for oxygen*
 - 1.1.b.3.** Con espiga salida miniselector de oxígeno/ *With spike miniselector output for oxygen*
 - 1.1.b.4.** Con espiga salida miniselector y toma de oxígeno (CM, NF, DIN)/ *With spike miniselector output and terminal unit for oxygen (CM, NF, DIN).*
 - 1.1.b.5.** Con espiga salida miniselector y salida BP oxígeno/ *With spike miniselector output and BP terminal unit for oxygen*
- 1.1.c.** Macflow 12 posiciones 15 l/min /*Macflow 12 positions 15 l/ min*
- 1.1.c.1.** Con espiga salida humidificador de oxígeno / *With spike humidifier output for oxygen*
 - 1.1.c.2.** Con espiga salida humidificador y toma de oxígeno (CM, NF)/ *With spike humidifier output and terminal unit for oxygen (CM, NF)*
 - 1.1.c.3.** Con espiga BS salida humidificador de oxígeno/ *With BS spike humidifier output for oxygen*
 - 1.1.c.4.** Con espiga salida humidificador y salida BP oxígeno/ *With spike humidifier output for oxygen and BP output for oxygen*
 - 1.1.c.5.** Con espiga salida humidificador de aire medicinal/ *With spike humidifier output for medicinal air*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

1.1.c.6. Con espiga salida humidificador y toma de aire medicinal (CM, NF, DIN)/ *With spike humidifier output and terminal unit for medicinal air (CM, NF, DIN)*

1.1.c.7. Con espiga salida humidificador y salida BP aire medicinal/ *With spike humidifier output and BP output for medicinal air*

1.1.c.8. Con espiga salida miniselector de oxígeno/ *With spike miniselector output for oxygen*

1.1.c.9. Con espiga salida miniselector y toma de oxígeno (CM,NF, DIN)/ *With spike miniselector output and terminal unit for oxygen (CM, NF, DIN)*

1.1.c.10. Con espiga salida miniselector y salida BP oxígeno/ *With spike miniselector output and output BP for oxygen*

1.1.d. Macflow 12 posiciones 1 l/min/ *Macflow 12 positions 1 l/min*

1.1.d.1. Con espiga salida miniselector de oxígeno/ / *With spike miniselector output for oxygen*

1.1.d.2. Con espiga salida miniselector y toma de oxígeno (CM)/ *With spike miniselector output and terminal unit for oxygen (CM)*

1.1.e. Macflow 12 posiciones 30 l/min/ *Macflow 12 positions 30 l/min*

1.1.e.1. Con espiga salida humidificador y salida BP oxígeno/ *With spike humidifier output and BP output for oxygen*

1.1.e.2. Con espiga salida humidificador de aire medicinal/ / *With spike humidifier output for medicinal air*

1.1.e.3. Con espiga salida humidificador y toma de aire medicinal (CM,NF,DIN)/ *With spike humidifier output and terminal unit for medicinal air (CM, NF, DIN)*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 1.1.e.4.** Con espiga salida humidificador y salida BP aire medicinal/
With spike humidifier output and BP output for medicinal air
- 1.1.e.5.** Con espiga salida miniselector de oxígeno/ *With spike miniselector output for oxygen*
- 1.1.e.6.** Con espiga salida miniselector y toma de oxígeno (CM,NF, DIN)/ *With spike miniselector output and terminal unit for oxygen*
- 1.1.f.** Macflow 12 posiciones 50 l/min/ *Macflow 12 positions 50 l/min*
 - 1.1.f.1.** Con espiga salida humidificador y salida BP oxígeno/ *With spike humidifier output and BP output for oxygen*
 - 1.1.f.2.** Con espiga salida humidificador de aire medicinal/ / *With spike humidifier output for medicinal air*
 - 1.1.f.3.** Con espiga salida humidificador y toma de aire medicinal (CM,NF, DIN)/ *With spike humidifier output and terminal unit for medicinal air (CM, NF, DIN)*
 - 1.1.f.4.** Con espiga salida humidificador y salida BP aire medicinal/
With spike humidifier output and BP output for medicinal air
 - 1.1.f.5.** Con espiga salida miniselector de oxígeno/ *With spike miniselector output for oxygen*
 - 1.1.f.6.** Con espiga salida miniselector y toma de oxígeno (CM,NF, DIN)/ *With spike miniselector output and terminal unit for oxygen*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

1.2. Reductor de presión Redflow /Pressure regulator Redflow

1.2.a. Redflow con espiga salida BP/ *Redflow with spike BP output*

1.2.a.1. Redflow con espiga salida BP oxígeno/ *Redflow with spike BP output for oxygen*

1.2.a.2. Redflow con espiga salida BP aire medicinal/ *Redflow with spike BP output for medicinal air*

1.2.b. Redflow con espiga salida toma selectiva de gas./ *Redflow with spike output, gas selective terminal unit*

1.2.b.1. Con espiga salida toma oxígeno (CM, MM, NF, DIN)/ *With spike output and terminal unit for oxygen (CM, MM, NF, DIN)*

1.2.b.2. Con espiga salida toma aire (CM, MM, NF, DIN) / *With spike output and CM terminal unit for air (CM, MM, NF, DIN)*

1.3. Regulador de caudal Digiflow/ Flowmeter regulator Digiflow

1.3.a. Digiflow 6 l/min, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, Oxifar, DIN, CM) / *Digiflow 6 l/min, with selective connector (NF, Oxifar, DIN, CM) for oxygen*

1.3.b. Digiflow 6 l/min con selector, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 6 l/min with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.3.c. Digiflow doble 6 l/min, para uso con oxígeno con conector selectivo (MM, NF, Oxifar, Fro, DIN, BS, CM)/ *Digiflow 6 l/min double with selective connector (MM, NF, Oxifar, Fro, DIN, BS, CM) for oxygen*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 1.3.d.** Digiflow 6 l/min doble con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 6 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.e.** Digiflow 15 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (MM, NF, Oxifar, Fro, Aga, DIN, BS, CM) / *Digiflow 15 l/min, with selective connector (MM, NF, Oxifar, Fro, Aga, DIN, BS, CM) for oxygen*
- 1.3.f.** Digiflow 15 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 15 l/min, with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.g.** Digiflow doble 15 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (MM, NF, Oxifar, Fro, Aga, DIN, BS, CM) / *Digiflow 15 l/min, with selective connector (MM, NF, Oxifar, Fro, Aga, DIN, BS, CM) for oxygen*
- 1.3.h.** Digiflow 15 l/min doble con selector, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 15 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.i.** Digiflow doble 15 l/min para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 15 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*
- 1.3.j.** Digiflow doble 15 l/min con selector para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 15 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*
- 1.3.k.** Digiflow 30 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 30 l/min with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.l.** Digiflow 30 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 30 l/min with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 1.3.m.** Digiflow doble 30 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 30 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.n.** Digiflow doble 30 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 30 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.o.** Digiflow 30 l/min para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 30 l/min with selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*
- 1.3.p.** Digiflow doble 30 l/min para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 30 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*
- 1.3.q.** Digiflow 50 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 50 l/min with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.r.** Digiflow 50 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 50 l/min with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.s.** Digiflow doble 50 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 50 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.t.** Digiflow doble 50 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM)/ *Digiflow 50 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.3.u.** Digiflow 50 l/min para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 50 l/min with selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

1.3.v. Digiflow doble 50 l/min para uso con aire medicinal con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow 50 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for medicinal air*

1.4. Regulador de caudal Digiflow Reg/ Flowmeter regulator Digiflow Reg

1.4.a. Digiflow Reg 6 l/min, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 6 l/min, with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.b. Digiflow Reg 6 l/min con selector, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 6 l/min, with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.c. Digiflow Reg doble 6 l/min, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 6 l/min double, with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.d. Digiflow Reg 6 l/min doble con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 6 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.e. Digiflow Reg 15 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 15 l/min, with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.f. Digiflow Reg 15 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 15 l/min, with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

1.4.g. Digiflow Reg doble 15 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 15 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 1.4.h. Digiflow Reg 15 l/min doble con selector, para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 15 l/min double with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.4.i. Digiflow Reg 1 l/min para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 1 l/min with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.4.j. Digiflow Reg 1 l/min con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 1 l/min, with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.4.k. Digiflow Reg 1 l/min doble para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 1 l/min double with selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*
- 1.4.l. Digiflow Reg 1 l/min doble con selector para uso con oxígeno con conector selectivo (NF, DIN, CM) / *Digiflow Reg 1 l/min double, with selector and selective connector (NF, DIN, CM) for oxygen*

2. Cuadros de distribución y alarmas de sistemas centralizados de gas / Central gas system alarms and distributions panels [código/ code NANDO MD 1112]

2.1. Cuadro de reducción y control de gases para uso y suministro de Oxígeno, Aire medicinal, Protóxido, Nitrógeno, Carbónico, Mezcla de Oxígeno/Protóxido y Mezcla de Oxígeno/Helio./ Reduction and control panel for using and supplying oxygen, medical air, Nitrous, Nitrogen, Carbon, Oxygen Mix / Mix Nitrous and Oxygen / Helium [GMDN code 36-271]

- 2.1.a. Cuadro de reducción y control de gases medicinales comprimidos / *Reduction and control panel for medicinal compressed gases*
- 2.1.b. Cuadro de reducción y control de gases licuados/ *Reduction and control panel for medicinal liquefied gases*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

2.2. Cuadro de reducción simple de gases para uso y suministro de Oxígeno, Aire medicinal, Protóxido, Nitrógeno, Carbónico, Mezcla de Oxígeno/Protóxido y Mezcla de Oxígeno/Helio./ Single reduction panel for using and supplying oxygen, medical air, Nitrous, Nitrogen, Carbon, Oxygen Mix / Mix Nitrous and Oxygen / Helium [GMDN code 36-271]

2.2.a. Cuadro de reducción simple de gases comprimidos / Single Reduction panel for medicinal compressed gases

2.2.b. Cuadro de reducción simple de gases licuados/ Single Reduction panel for medicinal liquefied gases

2.3. Cuadro selector de fuente para para uso y suministro de los gases Oxígeno, Aire medicinal, Protóxido, Nitrógeno, Carbónico, Mezcla de Oxígeno/Protóxido y Mezcla de Oxígeno/Helio./ Source selector panel for using and supplying oxygen, medical air, Nitrous, Nitrogen, Carbon, Oxygen Mix / Mix Nitrous and Oxygen / Helium [GMDN code 36-271]

2.4. Cuadro automático WESTMAT de Oxígeno / WESTMAT automatic panel for Oxygen [GMDN code 36-271]

2.5. Unidad de control y monitorización de instalaciones de gases medicinales UCM-Remota/ Medical gas supply control and monitoring system UCM-Remote [GMDN code 35-222]

2.6. Unidad de control y alarmas de gases medicinales / Medicinal gas control and alarms system [GMDN code 35-222]

2.7. Panel de control y alarmas/ Control and alarms panel [GMDN code 35-222]

2.8. Unidad Reducción y Control A2R-120 para distribución de Gases Medicinales/ Reduction and Control Unit A2R-120

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

3. Tubos de Alta Presión de gases medicinales / High pressure connections for medical gases [GMDN code 14-239] [código/ code NANDO MD 0101]

3.1. Colectores selectivos de alta presión / High pressure selective manifolds

- 3.1.a.** Colector Selectivo de alta presión para Oxígeno (1, 2 o 4 botellas)/ *Oxygen high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*
- 3.1.b.** Colector Selectivo de alta presión para Protóxido (1, 2 o 4 botellas) / *Protoxide high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*
- 3.1.c.** Colector Selectivo de alta presión para Aire Medicinal (1, 2 o 4 botellas) / *Medicinal Air high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*
- 3.1.d.** Colector Selectivo de alta presión para Nitrógeno y Carbónico (1, 2 o 4 botellas)/ *Nytrogen and Carbonic high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*
- 3.1.e.** Colector Selectivo de alta presión para Oxígeno/Protóxido (1, 2 o 4 botellas)/ *Oxygen/Protoxide mix high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*
- 3.1.f.** Colector Selectivo de alta presión para Oxígeno/Helio (1, 2 o 4 botellas)/ *Oxygen/Helium mix high pressure selective manifolds for 1, 2 or 4 bottles.*

3.2. Serpentes Selectivos de alta presión / High pressure flexible connections

- 3.2.a.** Serpentin selectivo de alta presión para Oxígeno/ *Oxygen high pressure flexible connections*
- 3.2.b.** Serpentin selectivo de alta presión para Protóxido/ *Protoxide high pressure flexible connections*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

- 3.2.c.** Serpentín selectivo de alta presión para Aire Medicinal/ *Medicinal Air high pressure flexible connections*
- 3.2.d.** Serpentín selectivo de alta presión para Nitrógeno y Carbónico/ *Nitrogen and Carbonic high pressure flexible connections*
- 3.2.e.** Serpentín selectivo de alta presión para Oxígeno/Protóxido *Oxygen/Protoxide high pressure flexible connections*
- 3.2.f.** Serpentín selectivo de alta presión para Oxígeno/Helio/ *Oxygen/helium mix high pressure flexible connections*

4. Válvulas y Cuadros de corte de Gases Medicinales /Valves and Area shutt off panels for medical gases [GMDN code 36-271] [código/ code NANDO MD 1112]

4.1. Válvulas de corte /Shutt off valves

- 4.1.a.** Válvulas de corte con maneta de palanca /*Shutt off valves with lever handle*
- 4.1.b.** Válvulas de corte con maneta de mariposa/ *Shutt off valves with butterfly handle*

4.2. Cuadros de corte de zona /Area shutt off panels

- 4.2.a.** Cuadro de corte de zona de hasta 3 gases / *Area shutt off panels up to 3 gases*
- 4.2.b.** Cuadro de corte de zona de hasta 6 gases / *Area shutt off panels up to 6 gases*

4.3. Cuadros de corte y alarmas de zona /Area shutt off and alarm panels

- 4.3.a.** Cuadro de corte de zona y alarmas de hasta 3 gases/ *Area shutt off and alarm panel up to 3 gases*
- 4.3.b.** Cuadro de corte de zona y alarmas de hasta 6 gases / *Area shutt off and alarm panel up to 6 gases*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

Clasificación/Classification: IIa

5. Unidades terminales de gases Medicinales/ Terminal units and Specific connectors for medical gases [código/ code NANDO MD 0101]

5.1. Tomas CM de gases medicinales/ CM Terminal units for medical gases [GMDN code 40-911]

- 5.1.a. Toma CM completa para Oxígeno/ *Oxygen CM Terminal unit*
- 5.1.b. Toma CM completa para Protóxido/ *Protoxide CM Terminal unit*
- 5.1.c. Toma CM completa para Vacío/ *Vacuum CM Terminal unit*
- 5.1.d. Toma CM completa para Aire medicinal/ *Medicinal Air CM Terminal unit*
- 5.1.e. Toma CM completa para Nitrógeno/ *NytrogenCM Terminal unit*
- 5.1.f. Toma CM completa para Carbónico/ *Carbonic CM Terminal unit*
- 5.1.g. Toma CM completa para Oxígeno/ Protóxido/ *Oxygen- Protoxide mix CM Terminal unit*
- 5.1.h. Toma CM completa para Oxígeno/ Helio/ *Oxygen- Helium mix CM Terminal unit*

5.2. Conectores para tomas CM de gases medicinales / CM specific connectors for medical gases [GMDN code 37-980]

5.2.a. Conectores CM con salida rosca recto / CM specific connectors for medical with straight threaded outlet

- 5.2.a.1. Para Oxígeno/ *For Oxygen*
- 5.2.a.2. Para Protóxido/ *For Protoxide*
- 5.2.a.3. Para Vacío/ *For Vacuum*
- 5.2.a.4. Para Aire medicinal/ *For Medicinal Air*
- 5.2.a.5. Para Nitrógeno/ *For Nytrogen*
- 5.2.a.6. Para Carbónico/ *For Carbonic*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 15

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
2013 07 0802 CT	Desde/From 08-01-2020 Hasta/To 14-07-2023	0318

5.2.a.7. Para Oxígeno/ Protóxido/ *For Oxygen- Protoxide mix*

5.2.a.8. Para Oxígeno/ Helio/ *For Oxygen- Helium mix*

5.2.b. Conectores CM con salida racor goma acodado/ *CM specific connectors for medical with fitting rubber elbow shaped outlet*

5.2.b.1. Para Oxígeno/ *For Oxygen*

5.2.b.2. Para Protóxido/ *For Protoxide*

5.2.b.3. Para Vacío/ *For Vacuum*

5.2.b.4. Para Aire medicinal/ *For Medicinal Air*

5.2.b.5. Para Nitrógeno/ *For Nitrogen*

5.2.b.6. Para Carbónico/ *For Carbonic*

5.2.b.7. Para Oxígeno/ Protóxido/ *For Oxygen-Protoxide mix*

5.2.b.8. Para Oxígeno/ Helio/ *For Oxygen- Helium mix*

6. Tubos de baja presión de gases medicinales/ *Low pressure connections for medical gases* [código/ code **NANDO MD 0101**]

6.1. Latiguillo flexible criogénicos de oxígeno / *Oxygen low pressure cryogenic flexible connection* [GMDN code **42-039**]

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, 08 de enero 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: 08/01/2020

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

Localizador: 8 Y Y T N W F 6 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 15 de 15

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