



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/ Initial date: 02-01-1997

Fecha de prórrogas anteriores/ Previous extensions: 18-12-2001, 20-12-2006, 5-12-2011

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
97 01 0025 CP	Desde/From 18-11-2016	Hasta/To 17-11-2021	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CEX INTERNACIONAL S.A.

Dirección/Address: C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso /Single use devices.

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

CEX INTERNACIONAL S.A.

C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona) España

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- ☒ Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/EC Type examination certificate (annex III)
- ☒ Declaración CE de conformidad (anexo VII)/EC declaration of conformity (annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 96 07 0026 , y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 96 07 0026, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 18 de noviembre de 2016

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**ORGANISMO NOTIFICADO
0318**

Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/ Initial date: 02-01-1997

Fecha de prórrogas anteriores/ Previous extensions: 18-12-2001, 20-12-2006, 5-12-2011

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
97 01 0025 CP	Desde/From 18-11-2016	Hasta/To 17-11-2021	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CEX INTERNACIONAL S.A.

Dirección/Address: C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS
(Barcelona) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 7 **Variantes/Variants:** 7

Tipo de producto / Device type: Productos de látex de caucho natural. / Natural rubber latex products.

Clasificación/Classification: IIa

1. Fundas de látex / Latex probe cover

1.1. Funda de látex de caucho natural para ecografía vaginal y/o anal / Natural rubber latex probe cover for vaginal and/or anal ultrasound scanning (GMDN:44712) (MD 0100)

Clasificación/Classification: IIb

2. Condón masculino de látex de caucho natural/ Natural rubber latex male condoms.

2.1. Condón liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / Smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom. (GMDN: 45137) (MD 0107)

Descrito en el certificado 97 01 0026 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the certificate 97 01 0026 ET issued on 18-11-2016

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/ Initial date: 02-01-1997

Fecha de prórrogas anteriores/ Previous extensions: 18-12-2001, 20-12-2006, 5-12-2011

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
97 01 0025 CP	Desde/From 18-11-2016	Hasta/To 17-11-2021	0318

2.2. Condón texturado, simétrico, con depósito, lubricado y transparente/ Textured, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom. (GMDN: 45137) (MD 0107)

Descrito en el certificado 98 07 0157 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the certificate 98 07 0157 ET issued on 18-11-2016

2.3. Condón con aroma/sabor frutal, liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / Fruit aroma/flavour, smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom (GMDN: 45137). (MD 0107)

Descrito en el certificado 97 06 0032 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the certificate 97 06 0032 ET issued on 18-11-2016

2.4. Condón más fino, color rosa, liso, simétrico, con depósito, y lubricado / Thinner, pink coloured, smooth, parallel-sided, with tip end and lubricated condom. (GMDN: 45137) (MD 0107)

Descrito en el certificado 2007 06 0517 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the certificate 2007 06 0517 ET issued on 18-11-2016

2.5. Producto compuesto por 4 tipos de condones de látex / Set of four types of latex condoms (GMDN: 45137) (MD 0107)

- **6 condones lisos, simétricos con depósito, lubricados y transparentes/ 6 Smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condoms.**
- **6 Condones texturados, simétricos, con depósito, lubricados y transparentes/ 6 Textured, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condoms**
- **6 Condones con aroma/sabor frutal, lisos, simétricos, con depósito, lubricados y transparentes / 6 Fruit aroma/flavour, smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condoms**



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/ Initial date: 02-01-1997

Fecha de prórrogas anteriores/ Previous extensions: 18-12-2001, 20-12-2006, 5-12-2011

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
97 01 0025 CP	Desde/From 18-11-2016	Hasta/To 17-11-2021	0318

- 6 Condones más finos, color rosa, lisos, simétricos, con depósito, y lubricados / 6
Thinner, pink coloured, smooth, parallel-sided, with tip end and lubricated condoms

Descrito en el certificado 2012 11 0794 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the
certificate 2012 11 0794 ET issued on 18-11-2016

Clasificación/Classification: III

3. Condón masculino de látex de caucho natural incorporando una sustancia que por separado puede ser considerada medicamento/ Natural rubber latex male condoms with a substance which, if used separately, may be considered as a medicinal product

- 3.1. Condón con clorhidrato de lidocaína (retardante), liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / With lidocaine chlorohidrate (retard) smooth, parallel-sided, reservoir-ended, lubricated and transparent condom. (GMDN: 45137) (MD 0107)

Descrito en el certificado 97 06 0031 ET emitido con fecha 18-11-2016 / Described in the certificate
97 06 0031 ET issued on 18-11-2016

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, 18 de noviembre de 2016
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ORGANISMO NOTIFICADO
0318

Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga

ORGANISMO NOTIFICADO 0318