

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: 03-03-2004
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 27-02-2014

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2004 03 0422 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: GASINOX, S.L.

Dirección/Address: Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1

E- 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos electromédicos mecánicos/ Electro medical Mechanical 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:

GASINOX, S.L.

Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1, E- 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)

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 98 05 0136, 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 98 05 0136, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 27 de febrero de 2019

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: 27/02/2019

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

Localizador: DKVSZ67201



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° I/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*: 03-03-2004
Fecha de la última prórroga/ *Last extension date*: 27-02-2014

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2004 03 0422 CT	Desde/ <i>From</i> 28-02-2019 Hasta/ <i>To</i> 27-02-2024	0318

A favor de / *In favour of*:

Fabricante/ *Manufacturer*:

Nombre/ *Name*: GASINOX, S.L.

Dirección/ *Address*: Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1
E- 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)

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

Tipo de producto / *Devices types*: Sistemas de aspiración/ *Suction systems*

Clasificación/ *Classification*: IIa

1. Reguladores de vacío / *Vacuum regulators*

1.1 Vacuoregulador de Alto Vacío / *High Vacuum Vacuum regulator*
Modelos/ *Models*: GVAC 705, GVAC 710

2. Aspiradores/ *Suction units*

2.1 Aspirador por sistema Venturi/ *Venturi suction units*. Modelos/ *Models*: GAV706–
GAV707

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, 27 de febrero de 2019

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: 27/02/2019

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

Localizador: DKV SZ 67201



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 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