

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 98 06 0131 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 22-06-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LORCA MARÍN S.A.

Dirección/Address: Avenida de Alicante, nº 28, Km 3, 30007 Murcia, 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*

Grupo genérico/ **Suturas/Sutures**
Generic group:

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/*Specified in Annexes to this Certificate*

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex

Fecha inicial/ Initial date: 11-06-1998

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 04-06-2018

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 auditoría del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 97 11 0063, 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 n°97 11 0063, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 15 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: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 8

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 98 06 0131 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 22-06-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LORCA MARÍN S.A. Dirección/Address: Avenida de Alicante, nº 28, Km 3, 30007 Murcia, España. Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem
--

NANDO MD 0302: Material de sutura y grapas/ Suture material and clamps

Tipo de producto/ Device type:

Suturas quirúrgicas, sintéticas y naturales estériles, absorbibles y no absorbibles, con agujas de distinto calibre y longitud, de acero inoxidable tipo AISI 302, AISI 455, AISI 470, AISI 1RK, o sin aguja. / Absorbable and non-absorbable, synthetic and natural, sterile, surgical sutures, with needle of different size and length, of stainless steel, AISI 302, AISI 455, AISI 470, AISI 1RK, or without needle.

Características de las agujas/Characteristics of the needles:

- Forma: recta, 1/2 círculo, 3/8 de círculo, 1/4 círculo, 5/8 de círculo, 1/2 curva y 4/5 curva/Shape: straight, 1/2 circle, 3/8 circle, 1/4 circle and 5/8 circle, 1/2 curve and 4/5 curve
- Cuerpo: cilíndrico, triangular y cuadrado/Body: cylindrical, triangular and square
- Punta: cilíndrica, triangular, espátula, diamante, plana, roma y lanceta/Tip: round, triangular, spatula, diamond, taper, blunt and lancet
- Longitudes: desde 4 mm hasta 177 mm/Lengths from 4 mm to 177 mm

NANDO MD 0204: Implantes no activos de tejido blando/Non-active soft tissue implants

Tipo de producto/ Device type:

Implantes intradérmicos de relleno estériles, absorbibles y no absorbibles, con aguja de acero inoxidable AISI 420 o AISI 302/ Absorbable and non-absorbable, synthetic, sterile, intradermal implants, with stainless steel needle, AISI 420 or AISI 302.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 8

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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Clasificación/Classification: Clase III/Class III

1. Suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles/Absorbable, synthetic, surgical sutures.

1.1. Composición de la hebra/Thread composition

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto (PGA)/Braided and coated polyglycolic acid (PGA).

[GMDN: 13908]

Diámetro FE: 0,2-0,3-0,4-0,5-0,7-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7/Diameter EP: 0.2-0.3-0.4-0.5-0.7-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: SSA 90

Incluido en el certificado n° 2002 05 0344 ED/Included in the certificate n° 2002 05 0344 ED

1.2. Composición de la hebra/Thread composition

Polidioxanona monofilamento (PDO)/Polydioxanone Monofilament (PDO). [GMDN: 16584]

Diámetro FE: 0,5-0,7-1-1,5-2-3-3,5-4-5/Diameter EP: 0.5-0.7-1-1.5-2-3-3.5-4-5

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: BIOLORC

Incluido en el certificado n° 2002 05 0345 ED/Included in the certificate n° 2002 05 0345 ED

1.3 Composición de la hebra/Thread composition

Poli (glicolide-co-caprolactona) monofilamento/Poly (glycolide-co-caprolactone) monofilament. [GMDN: 45814]

Diámetro FE: 0,5-0,7-1-1,5-2-3-3,5-4-5/Diameter EP: 0.5-0.7-1-1.5-2-3-3.5-4-5.

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: MONOQUICK

Incluido en el certificado n° 2006 07 0506 ED/Included in the certificate n° 2006 07 0506 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 8

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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.4 Composición de la hebra/Thread composition

Ácido poliglicólico modificado, trenzado, recubierto/Braided and coated polyglycolic acid.

[GMDN: 13908]

Diámetro FE: 0,2-0,3-0,4-0,5-0,7-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7/Diameter EP: 0.2-0.3-0.4-0.5-0.7-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: SSA 40

Incluido en el certificado n° 2006 12 0513 ED/Included in the certificate n° 2006 12 0513 ED

2. Suturas quirúrgicas no absorbibles/Non-absorbable, surgical sutures

Diámetro FE: 0,2-0,3-0,4-0,5-0,7-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8/Diameter EP: 0.2-0.3-0.4-0.5-0.7-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8

2.1 Composición de la hebra/Thread composition

Poliamida 6-6/Polyamide 6-6. [GMDN: 38000]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide.

Marca comercial/Trade mark: Nylon LORCA MARÍN

Incluido en el certificado n° 2020 05 0922 ED/Included in the certificate n° 2020 05 0922 ED

2.2 Composición de la hebra/Thread composition

Polipropileno/Polypropilene. [GMDN: 13909]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Propilorc

Incluido en el certificado n° 2020 05 0923 ED/Included in the certificate n° 2020 05 0923 ED

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 8

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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

2.3 Composición de la hebra/Thread composition

Polivinildifluoretileno (PVDF)/Polyvinylidifluoroethylene (PVDF). [GMDN: 38873]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Trofilorc

Incluido en el certificado n° 2020 05 0924 ED/Included in the certificate n° 2020 05 0924 ED

2.4 Composición de la hebra/Thread composition

Fibras de poliéster/Poliester fibres. [GMDN: 13906]

Esterilizados por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Terylene

Incluido en el certificado n° 2020 05 0925 ED/Included in the certificate n° 2020 05 0925 ED

3. Implantes intradérmicos, sintéticos, absorbibles/Absorbable, synthetic, intradermal implants

3.1 Hilo de oro de 0,1 mm de diámetro, trenzado con hebra de 0.2 mm de diámetro de ácido poliglicólico recubierto (PGA)/Gold thread of 0.1 mm of diameter, braided with a coated polyglycolic acid thread (PGA) of 0.2 mm of diameter

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: SKINGOLD

Incluido en el certificado n° 2004 07 0448 ED/Included in the certificate n° 2004 07 0448 ED





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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Clasificación/Classification: Clase IIb/Class IIb

4. Suturas quirúrgicas no absorbibles/Non-absorbable, surgical sutures

Diámetro FE: 0,2-0,3-0,4-0,5-0,7-1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-5-6-7-8/Diameter EP: 0.2-0.3-0.4-0.5-0.7-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8

4.1 Composición de la hebra/Thread composition:

Fibras de tallo de Linux usitatisimun parafinadas/Fibres proceeding from the Linux usitatisimun stem, treated with paraffin wax. [GMDN: 13902]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Lino LORCA MARÍN

4.2 Composición de la hebra/Thread composition:

Aleación de hierro, níquel y cromo/An iron, nickel and chrome alloy. [GMDN: 15971]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Acero LORCA MARÍN

4.3 Composición de la hebra/Thread composition:

Fibras entrelazadas procedentes de capullo de gusano de seda encerados/Entwined fibres proceeding from the cocoon of the silkworm, treated with wax. [GMDN: 13910]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Seda LORCA MARÍN; Seda SCHMIDT

4.4 Composición de la hebra/Thread composition

Poliamida 6/Polyamide 6. [GMDN: 38000]

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: Supramid

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 8

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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

5. Implantes intradérmicos sintéticos, no absorbibles/Non-absorbable, synthetic, intradermal implants.

5.1 Hilo de oro de 0,1 mm de diámetro PE trenzado con hilo de polivinil difluor etileno (PVDF) de 0,7 mm de diámetro PE/Gold thread of 0.1 mm of diameter EP, braided with a polyvinyl difluoroethylene thread (PVDF) of of 0.7 mm of diameter

Esterilizado por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

Marca comercial/Trade mark: SKINGOLD PLUS

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

Fecha de la firma: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 8

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	
98 06 0131 CT	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

Suturas fabricadas en/ Sutures manufactured in the facilities:

- Avenida de Alicante, nº 28, Km 3, 30007 Murcia, España
- Add 25 Lianzhen Road Pudong New Area Shanghai, 201204

Implantables reparadores fabricados en/ Restorative implants manufactured in the facilities:

- Avenida de Alicante, nº 28, Km 3, 30007 Murcia, España.

Madrid, 15 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: 15/06/2020

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

Localizador: S W N N N 8 N F F B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 8

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