



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no 2002 05 0344 ED	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 22-06-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/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: 20-05-2002

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº:98 06 0131 CT / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no:98 06 0131 CT*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 97 11 0063, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °97 11 0063 and guarantees that the design of 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: V C 2 6 8 J 8 5 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.99

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

MODELO-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev.18/05/2020



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2002 05 0344 ED	Desde/From 22-06-2020 Hasta/To 26-05-2024	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: <u>Idem</u>

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

Tipo de producto/ Device type:

Suturas quirúrgicas, sintéticas, estériles, absorbibles, con agujas de distinto calibre y longitud, de acero inoxidable tipo AISI 302, AISI 455, AISI 470, AISI 1RK, o sin aguja. / Synthetic, sterile, absorbable, 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*

MODELO-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev. 18/05/2020

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: V C 2 6 8 J 8 5 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2002 05 0344 ED	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Clasificación/Classification: Clase III/ Class III

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

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-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev. 18/05/2020

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: V C 2 6 8 J 8 5 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2002 05 0344 ED	Desde/From	22-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

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

Madrid, 15 de junio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

