

FABRICANTE PRODUCTO / PRODUCT MANUFACTURER: EUROGINE, S.L.

DIRECCIÓN / ADDRESS: C. RAURELL, 21-29 NAVE 3
08860 CASTELLDEFELS – BARCELONA – ESPAÑA (SPAIN)
TEL. +34 93 630 39 71 / FAX +34 93 630 39 71
www.eurogine.com / eurogine@eurogine.com

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS / DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCTS:

Nombre / Name:

- DIU NOVAPLUS® T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MAXI
- DIU NOVAPLUS® T 380 Ag (Cu 380 + Ag) NORMAL
 - Otras marcas/ *Other trademarks:* MI-DIU SERT 380 (Cu+Ag) (Mercado Belga)
- DIU NOVAPLUS® T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MINI
 - Otras marcas/ *Other trademarks:* MI-DIU SERT 380 MINI (Cu+Ag) (Mercado Belga)
- DIU NOVAPLUS® T 380 Cu (Cu 380) NORMAL
 - Otras marcas/ *Other trademarks:* DIU T Cu 380 NORMAL (Mercado Nacional)
- DIU NOVAPLUS® T 380 Cu (Cu 380) MINI
- DIU GOLD T® (Cu 375 + Au) MAXI
- DIU GOLD T® (Cu 375 + Au) NORMAL
- DIU GOLD T® (Cu 375 + Au) MINI
- DIU ANCORA 375 Cu (Cu 375) NORMAL
- DIU ANCORA 250 Cu (Cu 250) MINI
- DIU ANCORA 375 Ag (Cu 375 + Ag) NORMAL
 - Otras marcas/ *Other trademarks:* MI-DIU LOAD 375 (Cu+Ag) (Mercado Belga)

Tipo / Type: Dispositivo intrauterino con recubrimiento metálico / *Intrauterine device, metal-covered*
Código GMDN / GMDN Code: 46920

CUMPLEN LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS / CONFORMS WITH THE REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVES:

Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, traspuesta a la legislación española en el R.D. 1591/2009.
Medical Device Directive 93/42/EEC, transposed to Spanish legislation in R.D. 1591/2009.

Clasificación (regla) / Classification (rule): Clase III (14)

INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:



El Sistema de Gestión de Calidad de EUROGINE, S.L. ha sido auditado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (O.N. 0318), según la norma ISO 13485 y por la empresa BSI, según la norma 9001. / *The Quality Assurance System of Eurogine, S.L. has been audited by Spanish Agency of Medicaments and Medical Devices – (N.B. 0318), according norm ISO 13485 and by BSI according norm ISO 9001.*

CE Certificados nº/ CE Certificates no:

98 12 0181 CT (Anexo II excepto Punto 4 / *Annex II except Section 4*)
2003 12 0405 ED - 2003 12 0407 ED – 2003 12 0408 ED - 2003 12 0409 ED – 2003 12 0410 ED –
2003 12 0411 ED - 2003 12 0413 ED (Anexo II, Punto 4 / *Annex II, Section 4*)

Normativa Específica / Standards: EN ISO 14630 / EN ISO 7439

FECHA / DATE: 11 de Diciembre 2017 / 11th December 2017

Nombre / Name	CARLOS FALCÓN	CARME PASCUAL
Firmado / Signed		
Cargo / Function	Director Técnico / Technical Director	Directora / General Manager