

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
 de acuerdo con el Anexo VII punto 5 y Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex VII section 5 and Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2020 06 0929 CT	Desde/From	07-07-2020	0318
	Hasta/To	26-05-2024	

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: MIZAR HEALTH, S.L.
Dirección/Address: Portal de Gamarra 1 Edificio Deba, Oficina 402
 01013 Vitoria (Álava) ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / *Single use products*
Grupo genérico/
Generic group: Instrumental quirúrgico/ *Surgical instruments*
Tipo/Type: Guías quirúrgicas / *Surgical guides*

Elaborado en/In the facilities:

Albert Einstein 15, Edificio BIC Araba, Oficina 201
 01510 Miñano (Álava) ESPAÑA
 Ferdinand Zeppelin 1,
 01510 Miñano (Álava) ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 07/07/2020

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado NO debe ir acompañado por certificado de examen de diseño. se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 2019 07 0399, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 5 del anexo VII y el anexo II de la Directiva./ *This certificate must NOT be accompanied by design examination certificate. This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº 2019 07 0399, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex VII section 5 and annex II of Directive.*

Madrid, 06 de julio 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: 06/07/2020

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

Localizador: Y K Z F W K F 1 D 4



CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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 VII punto 5 y Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex VII section 5 and Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2020 06 0929 CT	Desde/From 07-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: MIZAR HEALTH, S.L.
Dirección/Address: Portal de Gamarra 1 Edificio Deba, Oficina 402 01013 Vitoria (Álava) ESPAÑA
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Clasificación/Classification: I estéril / I sterile

1. **GUÍAS QUIRÚRGICAS/ SURGICAL GUIDES [NANDO: MDS 7006; MD 0106]**
1.1. **Dispositivo para la inyección intravítrea BegiVIT / Intravitreal injection device BegiVIT**

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, 06 de julio 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/07/2020

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

Localizador: Y K Z F W K F 1 D 4



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