

**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](http://www.eurogine.com) / [eurogine@eurogine.com](mailto:eurogine@eurogine.com)

**DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO / DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:**

**Nombre / Name:** Funda para sonda ecográfica vaginal o anal, de látex estéril /  
*Ultrasound probe cover for vaginal or anal, latex, sterile.*

**Tipo / Type:** Producto de un solo uso / *Single use device*

**Código GMDN / GMDN Code:** 60608

**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 IIa (5)



**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 Certificado nº/ CE Certificate no.:** 2014 05 0826 CP (Anexo V / Annex V)

**FECHA / DATE:** 29 Septiembre 2015 / 29 September 2015

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