

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 nº/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity | ON nº/NB no |
| 2020 12 0946 CT | Desde/From 26-04-2021 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

A favor de /In favour of:

| |
|--|
| Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: VIMAP TECHNOLOGIES, S.L.U. Dirección/Address: Paseo de la Hispanidad, 1-2. 29130 Alhaurín de la Torre (Málaga) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem. Dirección/Address: Idem |
|--|

Para el producto/For the product:

| |
|---|
| Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use devices Grupo genérico/Generic group: Especificado en Anexo de este Certificado/Specified in Annex I Tipo/Type: Especificado en Anexo de este Certificado/Specified in Annex I. |
|---|

Elaborado en/In the facilities:

| |
|---|
| Paseo de la Hispanidad, 1-2. 29130 Alhaurín de la Torre (Málaga) No.107, Ln. 181, Sec. 1, Yongzhen Rd., Zhunan Township. Miaoli County 35057, Taiwan (R.O.C.) Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, 314311 Zhejiang, China |
|---|

Fecha inicial / Initial date: 18-12-2020

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO
This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2020 07 0403, 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 nº 2020 07 0403 and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 26 de abril de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz





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 |
| 2020 12 0946 CT | Desde/From 26-04-2021 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: VIMAP TECHNOLOGIES, S.L.U.

Dirección/Address: Paseo de la Hispanidad, 1-2. 29130 Alhaurín de la Torre (Málaga)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem. Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Devices type: Set de administración compatibles con equipos de insuflación/ Administration sets compatible with equipment for insufflation.

Clasificación/Classification: Clase IIa [NANDO Code: MD 0102]

- 1. AS-SERIES:** Set de administración no estéril de un solo uso para la insuflación de CO₂ en colon y/o intestino delgado en procedimientos de Colonoscopia Virtual (CTC), reducción de la Intususcepción intestinal y Enteroscopia virtual (Enterocclisis virtual).

AS-SERIES: Single use non-sterile administration set/disposable for CO₂ insufflation of the colon and/or small bowel during Virtual Colonoscopy (CTC), Intussusception Reduction and Virtual Enteroscopy (Virtual Enteroclysis) procedures.

Variantes / Variants:

1.1.AS-3W-R35A

1.2.AS-3W-R35A-WSP

1.3.AS-3W-Y-R35A

1.4.AS-3W-H-R35A

1.5.AS-3W-H-R35B

1.6.AS-SI-H-R35A

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/04/2021

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

CSV: 8GR2QNCFA3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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 |
| 2020 12 0946 CT | Desde/From 26-04-2021 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

Tipo de producto / Devices type: Set de administración compatibles con equipos de inyección/
Administration sets compatible with equipment for injection.

Clasificación/Classification: Clase IIa [NANDO Code: MD 0102]

2. **IS-Series:** Set de administración estéril de equipos de inyección vascular de CO₂ para contraste de imágenes radiológicas/ *IS-series: Sterile administration set for medical CO₂ vascular injectors for the contrast enhancement of the radiology images.*

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, 26 de abril de 2021
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 (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 8GR2QNCFA3



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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