

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 0945 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 electromédicos/mecánicos / Electromedical/Mechanical products

Grupo genérico/Generic group: Instrumentos de bioimagen interoperatorios y diagnósticos / Various diagnostic and interoperative bioimaging instruments

Tipo/Type: Especificado en Anexo de este Certificado/Specified in Annex to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Paseo de la Hispanidad, 1-2. 29130 Alhaurín de la Torre (Málaga)

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. 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: XTCDKAG739



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 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 0945 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: Equipos de inyección de CO₂ para procedimientos diagnósticos/ Equipments for injection of CO₂ for diagnostic procedures.

Clasificación/Classification: Clase IIa [NANDO Code: MD 1112]

- 1. INX-1000A:** Inyector de CO₂ para contraste de imágenes radiológicas mediante inyección directa en el sistema vascular, como alternativa segura al contraste yodado, tanto en venas como arterias, para radiología convencional e intervencionista, angiografía y detección de hemorragia con arco en C, CT (tomografía computarizada), dispositivos de angiografía ecográfica Doppler, sistemas DSA (angiografía de sustracción digital) y técnicas fluoroscópicas.

INX-1000A: CO₂ Injector, for enhancing of radiology images contrast by direct injection in the vascular system of a patient as a safe alternative to iodinated contrast, both veins and arteries for conventional and interventional radiology, angiography and detection of hemorrhage with C-arm, CT (computed Tomography), Doppler Sonographic Angiography devices, DSA systems (Digital Subtraction Angiographic) and Fluoroscopic techniques

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: XTCDKAG739



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 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



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 0945 CT	Desde/From 26-04-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

Tipo de producto / Devices type: Equipos de insuflación de CO₂ para procedimientos diagnósticos/ Equipments for Insufflation of CO₂ for diagnostic procedures.

Clasificación/Classification: Clase IIa [NANDO Code: MD 1112]

- 2. VMX-1020A:** Insuflador de CO₂ para Colonoscopia Virtual (CTC), reducción de la Intususcepción intestinal y Enteroscopia virtual (Enterocclisis virtual).

VMX-1020A: CO₂ Insufflator for Virtual Colonoscopy (CTC), Intussusception Reduction and Virtual Enteroscopy (Virtual Enterocclisis) procedures.

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>

GSV: XTCDKAG739



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 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