



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ORGANISMO NOTIFICADO
Nº 0318

Cert. 93/42/IP-Rev.13/12/2007

**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*

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 06/07/1998
Fecha primera prórroga / First extensión date: 19/06/2003**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 07 0147 CT	Desde/From 19/06/2008 Hasta/To 18/06/2013	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: NEFRO-ION, S.L.
Nombre/Name: Pol. Ind. TUMSA nave 31 25230 Mollerusa LLEIDA (España)
Dirección/Address:
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem
Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Equipamiento hospitalario
Grupo genérico/Generic group: Disoluciones concentradas para hemodiálisis y concentrados en polvo para hemodiálisis / Fluid concentrates for haemodialysis and dry concentrates for haemodialysis.
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

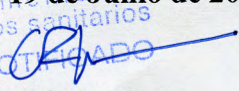
Elaborado en/In the facilities:

NEFRO-ION, S.L.
Pol. Ind. TUMSA nave 31
25230 Mollerusa LLEIDA (España)

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 97 12 0076, 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 97 12 0076, and guarantees that the described products fulfills the requirements of the Directive.

Madrid, a 19 de Junio de 2008

La Directora,
Cristina Avendaño Solá