

**CERTIFICADO CE**  
**de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE**  
**EC CERTIFICATE**  
*in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC*

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>98 10 0171 CP</b>	<b>Desde/From 03-07-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.  
**Dirección/Address:** C/ Avinyó s/n, Polígono Industrial "Els Dolors"  
 08243 MANRESA (Barcelona) España  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto estéril/For the sterile product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/ Single use products  
**Grupo genérico/Generic group:** Apósitos/ Dressings  
**Tipo/Type:** Apósitos estériles por calor húmedo para curas (uso no quirúrgico)/ Dressings sterilized by moist heat for wound care (non surgical use).

**Elaborado en/In the facilities:**

Ver Anexo/ See Annex.

**Fecha inicial/ Initial date:** 03-10-1996

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 28-09-2016

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 96 04 0021, 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 3 del Anexo V de la Directiva./ *This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier no 96 04 0021, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.*

Madrid, 03 de julio de 2020  
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/07/2020

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

Localizador: P 4 Q 3 G 5 A A B 3



CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es

Página 1 de 5

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