

N/REF: PS/CLV/EBL/0370/2022-CLV

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

**THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa B. Braun Medical, S.A., con sede en Carretera de Terrassa, 121, 08191 - RUBÍ (BARCELONA), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company B. Braun Medical, S.A., based in Carretera de Terrassa, 121, 08191 - RUBÍ (BARCELONA), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 6836-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 6836-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Asimismo, la empresa ha presentado las declaraciones adicionales que figuran en el **Anexo II**.

Furthermore, the company has submitted the additional declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/03/2022

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

CSV: 475JPN2DB2



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 1 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/0370/2022-CLV

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante las Autoridades Sanitarias de **Chile**, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective with the Health Authorities of **Chile**, in Madrid.

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

D. Antonio González Fernández, Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.

Madrid,



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/03/2022

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

CSV: 475JPN2DB2



CORREO ELECTRÓNICO

soportecertps@aemps.es

Página 2 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID

Tel.: 91 822 54 99

Fax: 91 822 52 89

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Country/Pays:	España		
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, ANTONIO		
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	JEFE DE SECCIÓN		
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD		
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	07/04/2022
7. por by/par	LLORET NOGUEROLES, MARIA ANGELES AUXILIAR DE OFICINA		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2022/009130		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:			
	10. Firma: Signature: Signature: LLORET NOGUEROLES, MARIA ANGELES		

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:KxQD-GbcY-AkM3-jz7y

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:KxQD-GbcY-AkM3-jz7y

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:KxQD-GbcY-AkM3-jz7y

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

N/REF: PS/CLV/EBL/0370/2022-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0370/2022-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0370/2022-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Nº certificado CE y UDI DI / CE Certificate Nº and UDI DI

Empresa(s) / Company(s)

Domicilio social / Registered office

1 - Linovera

(CE: 2019 11 0901 CP)

Fabricante / Manufacturer

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121. , 08181 - Rubí (BARCELONA) - ESPAÑA /
SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los
Olivares, 23009 - Jaén (JAÉN) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/03/2022

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

CSV: 475JPN2DB2



CORREO ELECTRÓNICO

soportecertps@aemps.es

Página 3 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID

Tel.: 91 822 54 99

Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/0370/2022-CLV

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0370/2022-CLV
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0370/2022-CLV

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Planta de fabricación / Manufacturing facility

Empresa / Company

País / Country

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, 23009 - Jaén (JAÉN)

ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/03/2022

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

CSV: 475JPN2DB2



CORREO ELECTRÓNICO
soportecerts@aemps.es

Página 4 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89