

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Aseguramiento de la Calidad nº/ grants the EU Quality Assurance certificate no.

2024 PR 0017

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo XI Parte A / in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex XI Part A

a la empresa/ to the company

B. BRAUN MEDICAL, S.A.

Carretera de Terrassa, 121.
08191 Rubí (Barcelona)
SRN: ES-MF-000015264

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente BBM021, y garantiza que los productos sanitarios descritos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) nº 2017/745 / This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier BBM021, and guarantees that the described medical devices fulfils the requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

Fecha de expedición/ Date of issue:

22-02-2024

Fecha de caducidad/ Expiry date

21-02-2029

Madrid, 22 de febrero de 2024

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/02/2024

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

CSV: Y X B 3 Q V B F 0 4



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Alcance/Scope

Clase IIa / Class IIa:

MDN 1213: Productos compuestos de sustancias, destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal o por vía cutánea / <i>Devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Linovera®	40392390000016522P
Linovera® emulsión / <i>Linovera® emulsion</i>	40392390000016532R



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/02/2024

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

CSV: Y X B 3 Q V B F 0 4



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Histórico del certificado/ *Certificate History*

Fecha / <i>Date</i>	Versión/ <i>Revision</i>	Motivo de la modificación / <i>Type of modification</i>
22-02-2024	01	Emisión inicial/ <i>Initial issue.</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/02/2024

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

CSV: Y X B 3 Q V B F 0 4



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318