

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 2021 02 0951 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 01-03-2021 Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: VEC MEDICAL SPAIN S.L.
Dirección/Address: C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices
Grupo genérico/ Producto para la criopreservación de ovocitos y embriones humanos/Embryo and
Generic group: oocyte cryopreservation medical device
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 01-03-2021

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI /This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

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 2000 02 0203, 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 nº2000 02 0203, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 26 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 26/02/2021 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: J 6 4 V 3 T A 5 0 B 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es



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
2021 02 0951 CT	Desde/From 01-03-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: VEC MEDICAL SPAIN S.L. Dirección/Address: C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem
--

Clasificación/Classification: Clase III

Tipo de producto / Devices type:

- 1. Productos sanitarios no activos para la fertilización in vitro (IVF) y tecnologías de reproducción asistida (ART): Medios para la criopreservación de ovocitos y embriones humanos/ Non-active medical devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART): Media for human oocytes and embryos cryopreservation. Código NANDO/ NANDO code: MD 0109. GMDN: 42850**
 - 1.1. SafeSpeed Media. Kit de vitrificación de ovocitos y embriones humanos/ Safespeed media. Human oocytes and embryos vitrification kit.**
 - 1.1.a. SafeSpeed Cooling Media kit. Medios de vitrificación de ovocitos y embriones./ Human oocytes and embryo cooling media**
Descrito en el certificado 2021 02 0952 ED/ Described in certificate 2021 02 0952 ED.
 - 1.1.b. SafeSpeed Warming Media kit. Medios de desvitrificación de ovocitos y embriones./ Human oocytes and embryos thawing media**
Descrito en el certificado 2021 02 0953 ED/ Described in certificate 2021 02 0953 ED.

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 febrero 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: 26/02/2021

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

CSV: J 6 4 V 3 T A 5 0 B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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