

**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**

<b>Certificado nº/Certificate no</b> <b>2020 01 0905 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 31-01-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON nº/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	-----------------------------------

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

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> <b>Nombre/Name: Nippon Gases España S.L.U</b> <b>Dirección/Address: C/ Orense, 11. 28020 Madrid (España)</b> <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem</b>
---

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

<b>Categoría/Category:</b> Equipamiento hospitalario/ <i>Hospital equipment</i> <b>Grupo genérico/ Generic group:</b> Especificados en Anexos de este Certificado/ <i>Specified in Annexes to this Certificate</i> <b>Tipo/Type:</b> Especificado en Anexos de este Certificado/ <i>Specified in Annexes to this Certificate</i>
--

**Elaborado en/In the facilities:**

C/ Embajadores, 474. 28053 Madrid	C/ Buen Pastor, s/n. 48903 Luchana- Baracaldo (Vizcaya)
C/ Nicolás Redondo Urbieta, 410. 33393 Gijón (Asturias)	Pol. Ind. Zona Franca C/5, Sector C. 08040 Barcelona
C/ Riu Vinalopó, 67. 46930 Quart de Poblet (Valencia)	C/ Gavilanes 12. 28320 Pinto (Madrid)
C/ Barrio de Occidente, s/n. 14005 Córdoba	Pasaje del Metal, 14-15. 08755 Castellbisbal (Barcelona)
Ctra. Madrid-Irun, Km 418. 20212 Olaberria (Guipúzcoa)	
Ctra. Sevilla-Málaga, Km 6,3. C/ Hacienda de Dolores, 8. 41500 Alcalá de Guadaira (Sevilla)	
Rua Professor Antonio Marques, nº 99. 4425-390 Maia (Portugal)	

**Fecha inicial/ Initial date: 31-01-2020**

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

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 2019 07 0378, 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 nº2019 07 0378, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 29 de enero 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: 29/01/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://sede.aemps.gob.es">https://sede.aemps.gob.es</a>	Localizador: S 4 K S D N D 2 3 E 
---	---

CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es

Página 1 de 4

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



**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	
<b>2020 01 0905 CT</b>	Desde/From	<b>31-01-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

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

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** Nippon Gases España S.L.U

**Dirección/Address:** C/ Orense, 11. 28020 Madrid (España)

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

**Tipo de producto / Devices type: Gases medicinales con finalidad de producto sanitario / Medicinal gas with purpose of medical devices [Código NANDO MD 1112]**

**Clasificación / Classification: IIa**

**1. Nitrógeno líquido / Liquid nitrogen**

**1.1. Nitrógeno líquido producto sanitario para crioterapia y criocirugía (GNIPS) /  
Liquid Nitrogen medical device for Cryotherapy and Cryosurgery GNIPS**

Presentaciones:

Recipiente criogénico portátil (dewar) / Dewar 5, 10, 12, 20, 25, 34, 35 y 50 litros

Botellón criogénico portátil / Portable cryogenic container 170 - 670 litros

**1.2. Nitrógeno líquido producto sanitario para criopreservación (GNIP2) /  
Liquid Nitrogen medical device for Cryopreservation GNIP2**

Presentaciones:

Recipiente criogénico portátil (dewar) / Dewar 5, 10, 12, 20, 25, 34, 35 y 50 litros

Botellón criogénico portátil / Portable cryogenic container 170 - 670 litros

Recipiente criogénico fijo (tanque) / Storage tank 2 000 - 130 000 litros

**2. Dióxido de carbono / Carbon dioxide**

**2.1. Dióxido de Carbono producto sanitario para crioterapia y criocirugía (GDGP2) /  
Carbon Dioxide medical device for Cryotherapy and Cryosurgery GDGP2**

Presentaciones:

Botella acero-aluminio / Cylinder 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: S 4 K S D N D 2 3 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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



**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	
<b>2020 01 0905 CT</b>	Desde/From	<b>31-01-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

2.2. Dióxido de Carbono producto sanitario para laparoscopia y toracoscopia (GDCPS) /  
*Carbon Dioxide medical device for Laparoscopy and Toracoscopy GDCPS*

Presentaciones:

Botella acero-aluminio / *Cylinder* 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

2.3. Dióxido de Carbono producto sanitario para laparoscopia y toracoscopia 48 (GDCP5) /  
*Carbon Dioxide medical device for Laparoscopy and Toracoscopy 48 GDCP5*

Presentaciones:

Botella acero-aluminio / *Cylinder* 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

3. Argón / *Argon*

3.1. Argón producto sanitario para crioterapia y criocirugía (GARP3) /  
*Argon medical device for Cryotherapy and Cryosurgery GARP3*

Presentaciones:

Botella acero / *Cylinder* 5, 10, 20 y 50 litros, a 300 bares

3.2. Argón producto sanitario para electrocoagulación GARPS /  
*Argon medical device for Electrocoagulation GARPS*

Presentaciones:

Botella acero / *Cylinder* 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros a 200 bares

4. Óxido nitroso / *Nitrous oxide*

4.1. Protóxido de Nitrógeno producto sanitario para crioterapia y criocirugía (GPTPS) /  
*Nitrous Oxide medical device for Cryotherapy and Cryosurgery GPTP*

Presentaciones:

Botella acero-aluminio / *Cylinder* 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: S 4 K S D N D 2 3 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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



**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	
<b>2020 01 0905 CT</b>	Desde/From	<b>31-01-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

5. Gas-fluido para uso clínico-terapéutico. Otros / *Fluid-gas for clinical-therapeutical use. Others*

5.1. Helio producto sanitario para crioterapia y criocirugía (GHEP3) /  
*Helium medical device for Cryotherapy and Cryosurgery GHEP3*

Presentaciones:

Botella acero / *Cylinder* 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

5.2. Helio producto sanitario para balón de contrapulsación intraórtica (GHEPS) /  
*Helium medical device for Intra-aortic counterpulsation ballon GHEPS*

Presentaciones:

Botella acero / *Cylinder* 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 40 y 50 litros

**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, 29 de enero de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: S 4 K S D N D 2 3 E



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 4

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