



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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 nº/Certificate no 2020 04 0907 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-04-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CEX INTERNACIONAL S.A.

Dirección/Address: C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS (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 products

**Grupo genérico/
Generic group:** Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona) España

Fecha inicial/ Initial date: 30-04-2020

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI, para el producto de Clase III. /This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES, for Class III product.

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 96 07 0026 , 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 nº96 07 0026 , and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 29 de abril de 2020

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

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: A Z R Q C 4 B B 5 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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 2020 04 0907 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-04-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CEX INTERNACIONAL S.A.

Dirección/Address: C/ Canigó, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLÉS (Barcelona) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Productos de látex de caucho natural. / Natural rubber latex products.

Clasificación/Classification: III

1. Condón masculino de látex de caucho natural incorporando una sustancia que por separado puede ser considerada medicamento/ Natural rubber latex male condoms with a substance which, if used separately, may be considered as a medicinal product (MD 0107, MDS 7001)

1.1. Condón con clorhidrato de lidocaína (retardante), liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / Condom. with lidocaine chlorohidrate (delay) smooth, parallel-sided, reservoir-ended, lubricated and transparent

Descrito en el certificado 2020 04 0908 ED emitido con fecha 30-04-2020/ Described in the certificate 2020 04 0908 ED issued on 30-04-2020.

Clasificación/Classification: IIb

2. Condón masculino de látex de caucho natural/ Natural rubber latex male condoms. (MD 0107)

2.1. Condón liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / Smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom.

2.2. Condón texturado, simétrico, con depósito, lubricado y transparente/ Textured, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom.

2.3. Condón con aroma/sabor frutal, liso, simétrico, con depósito, lubricado y transparente / Fruit aroma/flavour, smooth, parallel-sided, with tip end, lubricated and transparent condom

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: A Z R Q C 4 B B 5 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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	
2020 04 0907 CT	Desde/From	30-04-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

2.4. Condón más fino, color rosa, liso, simétrico, con depósito, y lubricado / Thinner, pink coloured, smooth, parallel-sided, with tip end and lubricated condom.

Clasificación/Classification: IIa

3. Fundas de látex / Latex probe cover (MD 0100)

3.1. Funda de látex de caucho natural para ecografía vaginal y/o anal / Natural rubber latex probe cover for vaginal and/or anal ultrasound scanning

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 abril de 2020

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

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: A Z R Q C 4 B B 5 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89