



CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo VII punto 5 y Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex VII section 5 and Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| Certificado n°/Certificate no 2020 06 0929 CT | Fecha de validez/Date of validity Desde/From 25-05-2021 Hasta/To 26-05-2024 | ON n°/NB no 0318 |
|--|---|-----------------------------------|

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: MIZAR HEALTH, S.L.
Dirección/Address: Calle Arriurdina, nº 11 Polígono Industrial del Júndiz
01015 Vitoria- Gasteiz (Álava) 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: Instrumental quirúrgico/ *Surgical instruments*
Tipo/Type: Guías quirúrgicas /*Surgical guides*

Elaborado en/In the facilities:

Calle Arriurdina, nº 11 Polígono Industrial del Júndiz
01015 Vitoria- Gasteiz (Álava) ESPAÑA
Ferdinand Zeppelin 1,
01510 Miñano (Álava) ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 07/07/2020

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

Este certificado NO debe ir acompañado por certificado de examen de diseño. se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 2019 07 0399, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 5 del anexo VII y el anexo II de la Directiva./ *This certificate must NOT be accompanied by design examination certificate. This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº 2019 07 0399, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex VII section 5 and annex II of Directive.*

Madrid, 25 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

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

CSV: B Z R C W L 4 E 2 1



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo VII punto 5 y Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex VII section 5 and 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 06 0929 CT | Desde/From 25-05-2021 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

A favor de/In favour of:

| |
|---|
| Fabricante/Manufacturer: |
| Nombre/Name: MIZAR HEALTH, S.L. |
| Dirección/Address: Calle Arriurdina, nº 11 Polígono Industrial del Jándiz 01015 Vitoria- Gasteiz (Álava) ESPAÑA |
| Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem |

Clasificación/Classification: I estéril / I sterile

1. GUÍAS QUIRÚRGICAS/ *SURGICAL GUIDES* [NANDO: MDS 7006; MD 0106]
1.1. Dispositivo para la inyección intravítrea BegiVIT / *Intravitreal injection device BegiVIT*

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, 25 de mayo 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: 25/05/2021

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

CSV: B Z R C W L 4 E 2 1



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