

Date: 12/07/2023
Reference: DCE023_DEX03_20230712v1
NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

DM CEOSA
C/ Aeronáuticas, 18-20,
P.I. Urtinsa II
28923 Alcorcón-Madrid

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER
REFERENCE: DCE023_DEX03_20230712v1

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, **THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0318** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

DM CEOSA
C/ Aeronáuticas, 18-20. P.I. Urtinsa II.
28923 Alcorcón-Madrid
España
ES-MF-00000579

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/07/2023

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

CSV: 8 P C Q 6 3 B 9 0 5



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 6

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

CNCPS - NOTIFIED BODY 0318

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices.
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors).
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments).

On behalf of the Notified Body,

Madrid, 12 de julio de 2023
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández



N C P S

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/07/2023

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

CSV: 8 P C Q 6 3 B 9 0 5



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 6

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

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Arco estándar de acero inoxidable 84356459211AJA	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.a Notified Body 0318
Arco ovoide de acero inoxidable 84356459211BJC	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.b Notified Body 0318
Arco compensado de acero inoxidable 84356459211CJE	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.c Notified Body 0318
Arco 2 asas en T de acero inoxidable 84356459211EJJ	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.e Notified Body 0318
Arco 4 asas en T de acero inoxidable 84356459211FJL	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.f Notified Body 0318
Arco con postes soldados de acero inoxidable 84356459211GJN	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.g Notified Body 0318
Arco palatino Quad-Helix de acero inoxidable 84356459211H19P	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.h.1 Notified Body 0318
Arco palatino Goshgarian de acero inoxidable 84356459211H29R	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.1.h.2 y 1.1.h.3 Notified Body 0318
Varillas 84356459212UR	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.2 Notified Body 0318
Bracket monoblock Cervera 84356459213AJG	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.3.a Notified Body 0318
Bracket rejilla soldada 84356459213BJJ	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.3.b Notified Body 0318
Tubo bucal 84356459214AJK	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.4.a Notified Body 0318
Tubo para cementado directo 84356459214BJM	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.4.b Notified Body 0318
Tubo para soldar a banda 84356459214CJP	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.4.c Notified Body 0318



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Tubo molares rejilla 84356459214DJR	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.4.d Notified Body 0318
Tubo molares soldar 84356459214EJT	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.4.e Notified Body 0318
Ligadura metálica larga 84356459215AJN	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.5.a Notified Body 0318
Ligadura metálica corta 84356459215BJQ	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.5.b Notified Body 0318
Ligadura Kobayashi corta 84356459215CJS	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.5.c Notified Body 0318
Ligadura Kobayashi larga 84356459215DJU	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.5.d Notified Body 0318
Ligadura rollo alambre 84356459215EJW	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.5.e Notified Body 0318
Botón lingual 84356459216UZ	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.6 Notified Body 0318
Gancho lingual 84356459217V3	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.7 Notified Body 0318
Base 84356459218V5	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.8 Notified Body 0318
Retenedor lingual 84356459219V7	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 1.9 Notified Body 0318
Bracket de plástico 84356459221US	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 2.1 Notified Body 0318
Ligadura elástica 84356459222UU	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 2.2 Notified Body 0318
Botón para alineadores 84356459223UW	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 2.3 Notified Body 0318
Bracket de autoligado 84356459231UV	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 3.1 Notified Body 0318



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Anclaje temporal 84356459241AJR	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 4.1 Notified Body 0318
Anclaje cervical 84356459241BJT	Class IIa	N/A	CE Certificate nº 98 06 0099 CP Epigraph 4.2 Notified Body 0318

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A



Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/07/12	DCE023_DEX03_20230712v1	Initial issue





CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº
98 06 0099 CP

Fecha de validez/Date of validity
Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023

ON nº/NB nº
0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: D.M CEOSA

**Dirección/Address: C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón MADRID (España)**

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos dentales / Dental devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado / Specified in annexes to this certificate

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

Elaborado en/In the facilities:

D.M CEOSA

**C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón MADRID (España)**

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- Certificado de examen CE de tipo (an.III)/EC Type examination certificate (an.III)
 Declaración CE de conformidad (an.VII)/EC declaration of conformity (an.VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 98 04 0119 , y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 98 04 0119, and guarantees that the described products fulfill the requirements of the Directive.

Madrid, 25 de mayo de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 22

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



Primer/First
Complementario/Complementary

ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: D.M CEOSA Dirección/Address: C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II 28923 Alcorcón MADRID (España) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Productos dentales para ortodoncia/Orthodontic dental devices
Clasificación/Classification: IIa

- 1. Materiales y productos ortodóncicos metálicos, uso intraoral/ Orthodontic metallic materials and products, intraoral use. NANDO: MD 0402**
 - 1.1. Arcos de acero inoxidable (AISI 302 y SAFF 2205), superior e inferior / AISI 302 and SAFF 2205, upper and lower, Stainless steel archwires.[GMDN code 41397]**
 - 1.1.a. Arcos estándar / Standard archwires.**

Dimensiones/ Dimensions
.012",.014", .016", .018" , .020"
.016" x.016", .016" x.022", .017" x.022" , .017" x.025", .018" x.025" , .019" x.025" , .021" x.025"

- 1.1.b Arcos ovoides / Ovoide archwires.**

Dimensiones/ Dimensions
.012",.014", .016", .018" , .020"
.016" x.016", .016" x.022", .016"x.025, .017" x.025", .018" x.025" , .019" x.025" , .021" x.025" ,

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: 7XTKA76D8A
Fecha de la firma: 25/05/2018	

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.1.c Arcos compensados / Compensated archwires.

Dimensiones/ Dimensions
.012", .014", .016", .018" , .020"

1.1.d Arcos 2 asas en I/ 2 I loops archwires, upper and lower.

Dimensiones/ Dimensions	
.017"x.025" y .019"x.025" Inferior,	22, 24, 26, 28, 30, 32 mm
.017"x.025" y .019"x.025" Superior	34, 36, 38, 40, 42, 44 mm

1.1.e Arcos 2 asas en T / 2 T loops archwires.

Dimensiones/ Dimensions	
.016", 0.018", .020", Inferior	22, 24, 26, 28, 30, 32 mm
.016" x.022", .017" x.025", .019" x.025" Inferior	22, 24, 26, 28, 30, 32 mm
.016", 0.018", .020" Superior	34, 36, 38, 40, 42, 44 mm
.016" x.022", .017" x.025", .019" x.025" Superior	34, 36, 38, 40, 42, 44 mm

1.1.f Arcos 4 asas en T / 4 T loops archwires.

Dimensiones/ Dimensions	
.016", 0.018", .020" Inferior	22, 24, 26, 28, 30, 32 mm
.016" x.022", .017" x.025", .019" x.025" Inferior	22, 24, 26, 28, 30, 32 mm
.016", 0.018", .020" Superior	34, 36, 38, 40, 42, 44 mm
.016" x.022", .017" x.025", .019" x.025" Superior	34, 36, 38, 40, 42, 44 mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.1.g Arcos de ortodoncia de acero inoxidable (SAF2205 y AISI302) con postes soldados de acero inoxidable (AISI304L) / SAF2205 and AISI302 stainless steel orthodontic archwires with welded AISI304L stainless steel posts.

1.1.g.1. Arcos mandibulares / Mandibular archwires:

Dimensión del arco/ Arch Dimension	Distancia entre postes/ Distance between posts
0.016 x 0.022"	22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 mm.
0.016 x 0.025"	22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 mm
0.017 x 0.025"	22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 mm
0.018 x 0.025"	22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 mm
0.019 x 0.025"	22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 mm

1.1.g.2. Arcos maxilares / Maxillary archwires:

Dimensión del arco/ Arch Dimension	Distancia entre postes/ Distance between posts
0.016 x 0.022"	34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm
0.016 x 0.025"	34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm
0.017 x 0.025"	34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm
0.018 x 0.025"	34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm
0.019 x 0.025"	34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm

1.1.h Arcos palatinos/ Palatal arches

1.1.h.1. Arcos palatinos Quad-Helix de acero inoxidable (AISI 302 y SAFF 2205), 3 unidades iguales/ (AISI 302 and SAFF 2205) Quad-Helix stainless steel palatal arches, 3 equal units.

1.1.h.1.a Arco palatino Quad-Helix nº 1 (42 mm)/ Quad-Helix stainless steel palatal arch nº 1 (42mm)

1.1.h.1.b Arco palatino Quad-Helix nº 2 (44 mm) Quad-Helix stainless steel palatal arch nº 1 (44mm)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.1.h.1.c Arco palatino Quad-Helix nº 3 (45 mm) Quad-Helix stainless steel palatal arch nº 1 (45mm)

1.1.h.1.d Arco palatino Quad-Helix nº 4 (47 mm)/ Quad-Helix stainless steel palatal arch nº 1 (47mm)

1.1.h.1.e Arco palatino Quad-Helix nº 5 (50 mm)/ Quad-Helix stainless steel palatal arch nº 1 (50mm)

1.1.h.2. Arcos palatinos Goshgarian de acero inoxidable SAF2205 con omega hacia el paladar, 5 unidades iguales/ SAF2205 Goshgarian stainless steel palatal archwires with omega shape towards palate, 5 equal units. Distancia entre inserciones a los tubos bucales /Distance between buccal tubes insertions: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 y/ and 52 mm.

1.1.h.3. Arcos palatinos de acero inoxidable SAF2205 con omega hacia incisivos, 5 unidades iguales/ SAF2205 stainless steel palatal archwires with omega shape towards incisors, 5 equal units. Distancia entre inserciones a los tubos bucales /Distance between buccal tubes insertions: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 y/ and 52 mm.

1.2 Varillas metálicas de acero inoxidable (AISI 302 y SAFF 2205), 30 cm de longitud /AISI 302 and SAFF 2205 Stainless steel straight wires, 30 cm length [GMDN code 16204]

Dimensiones/ Dimensions
.012", .014", .016", .018", .020", .024", .028", .032", .036", .040", .072"
.016" x .016", .016" x .022", .017" x .022", .017" x .025", .018" x .025", .019" x .025"

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018
Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.3 Brackets metálicos/ Metallic Brackets [GMDN code 31850].

1.3.a. Bracket monoblock de acero inoxidable SAFF 2205, de slot 0.22'' (0,56 mm). / SAFF 2205 Stainless steel monoblock bracket: Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 20 unidades combinadas. /Presentations: 5 equal units and kits of 20 combined units

Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
11 Bracket Cervera .022''	Torque 12° Angulo 5°	33 Bracket Cervera .022''	Torque -11° Angulo 5°
12 Bracket Cervera .022''	Torque 8° Angulo 8°	34 Bracket Cervera .022''	Torque -17° Angulo 0°
13 Bracket Cervera .022''	Torque -2° Angulo 10°	35 Bracket Cervera .022''	Torque -22° Angulo 0°
14 Bracket Cervera .022''	Torque -7° Angulo 0°	41 Bracket Cervera .022''	Torque 0° Angulo 0°
15 Bracket Cervera .022''	Torque -7° Angulo 0°	42 Bracket Cervera .022''	Torque 0° Angulo 0°
21 Bracket Cervera .022''	Torque 12° Angulo 5°	43 Bracket Cervera .022''	Torque -11° Angulo 5°
22 Bracket Cervera .022''	Torque 8° Angulo 8°	44 Bracket Cervera .022''	Torque -17° Angulo 0°
23 Bracket Cervera .022''	Torque -2° Angulo 10°	45 Bracket Cervera .022''	Torque -22° Angulo 0°
24 Bracket Cervera .022''	Torque -7° Angulo 0°	16 Bracket Cervera .022''	Torque -10° Angulo 8°
25 Bracket Cervera .022''	Torque -7° Angulo 0°	26 Bracket Cervera .022''	Torque -10° Angulo 8°
31 Bracket Cervera .022''	Torque 0° Angulo 0°	36 Bracket Cervera .022''	Torque -25° Angulo 10°
32 Bracket Cervera .022''	Torque 0° Angulo 0°	46 Bracket Cervera .022''	Torque -25° Angulo 10°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 6 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

1.3.b. Bracket con rejilla soldada, con y sin gancho, de acero inoxidable (Bracket SAFF 2205, rejilla 316L, hook AISI 303), de slot 0.22'' (0,56 mm) y 0.018'' (0,47 mm) / (Bracket SAFF 2205 mesh AISI 316L, hook AISI 303) Stainless steel solded mesh bracket, slot 0.22'' (0,56 mm) and 0.018'' (0,47 mm). Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 20 unidades combinadas. /Presentations: 5 equal units and kits of 20 combined units

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
11 BENCH CENTRAL 0.018''	11 Bracket .018''	Torque 17° Angulo 5°	35 BICUSPID 0.018''	35 Bracket .018'' con Hook	Torque -22° Angulo 0°
12 BENCH LATERAL 0.018''	12 Bracket .018''	Torque 10° Angulo 8°	43 CANINE 0.018''	43 Bracket .018'' con Hook	Torque -11° Angulo 5°
13 BENCH CANINO 0.018''	13 Bracket .018'' con Hook	Torque 7° Angulo 10°	44 BICUSPID 0.018''	44 Bracket .018'' con Hook	Torque -17° Angulo 0°
14 BENCH BICUSPID 0.018''	14 Bracket .018'' con Hook	Torque -7° Angulo 0°	45 BICUSPID 0.018''	45 Bracket .018'' con Hook	Torque -22° Angulo 0°
15 BENCH BICUSPID 0.018''	15 Bracket .018'' con Hook	Torque -7° Angulo 0°	11 CENTRAL 0.022''	11 Bracket .022''	Torque 12° Angulo 5°
21 BENCH CENTRAL 0.018''	21 Bracket .018''	Torque 17° Angulo 5°	12 LATERAL 0.022''	12 Bracket .022''	Torque 8° Angulo 8°
22 BENCH LATERAL 0.018''	22 Bracket .018''	Torque 10° Angulo 8°	13 CANINE 0.022''	13 Bracket .022'' con Hook	Torque -2° Angulo 10°
23 BENCH CANINO 0.018''	23 Bracket .018'' con Hook	Torque 7° Angulo 10°	14-15-24-25 BICUSPID 0.022''	14-15-24-25 Bracket .022''	Torque -7° Angulo 0°
24 BENCH BICUSPID 0.018''	24 Bracket .018'' con Hook	Torque -7° Angulo 0°	21 CENTRAL 0.022''	21 Bracket .022''	Torque 12° Angulo 5°
25 BENCH BICUSPID 0.018''	25 Bracket .018'' con Hook	Torque -7° Angulo 0°	22 LATERAL 0.022''	22 Bracket .022''	Torque 8° Angulo 8°
31-32-41-42 BENCH 0.018''	31 Bracket .018''	Torque -1° Angulo 0°	23 CANINE 0.022''	23 Bracket .022'' con Hook	Torque -2° Angulo 10°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 7 de 22

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
33 BENCH CANINO 0.018"	33 Bracket .018" con Hook	Torque 7º Angulo 5º	LOWER INCISOR 0.022"	31-32-41-42 Bracket .022"	Torque -1º Angulo 0º
34 BENCH BICUSPIDE 0.018"	34 Bracket .018" con Hook	Torque -11º Angulo: 0º	33 CANINE 0.022"	33 Bracket .022" con Hook	Torque -11º Angulo 5º
35 BENCH BICUSPIDE 0.018"	35 Bracket .018" con Hook	Torque -22º Angulo 0º	34 BICUSPID 0.022"	34 Bracket .022"	Torque -17º Angulo 0º
43 BENCH CANINO 0.018"	43 Bracket .018" con Hook	Torque 7º Angulo 5º	35 BICUSPID 0.022"	35 Bracket .022"	Torque -22º Angulo 0º
44 BENCH BICUSPIDE 0.018"	44 Bracket .018" con Hook	Torque -11º Angulo 0º	43 CANINE 0.022"	43 Bracket .022" con Hook	Torque -11º Angulo 5º
45 BENCH BICUSPIDE 0.018"	45 Bracket .018" con Hook	Torque -22º Angulo 0º	44 BICUSPID 0.022"	44 Bracket .022"	Torque -17º Angulo 0º
11 CENTRAL 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 12º Angulo 5º	45 BICUSPID 0.022"	45 Bracket .022"	Torque -22º Angulo 0º
12 LATERAL 0.018"	12 Bracket .018"	Torque 8º Angulo 8º	14 BICUSPIDE 0.022"	14 Bracket .022" con Hook	Torque -7º Angulo 0º
13 CANINE 0.018"	13 Bracket .018" con Hook	Torque -2º Angulo 10º	15 BICUSPIDE 0.022"	15 Bracket .022" con Hook	Torque -7º Angulo 0º
14 BICUSPIDE 0.018"	14 Bracket .018"	Torque: -7º Angulo: 0º	24 BICUSPIDE 0.022"	24 Bracket .022" con Hook	Torque -7º Angulo 0º
21 CENTRAL 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 12º Angulo 5º	25 BICUSPIDE 0.022"	25 Bracket .022" con Hook	Torque -7º Angulo 0º
22 LATERAL 0.018"	22 Bracket .018"	Torque 8º Angulo 8º	34 BICUSPID 0.022"	34 Bracket .022" con Hook	Torque -17º Angulo 0º
23 CANINE 0.018"	23 Bracket .018" con Hook	Torque -2º Angulo 10º	35 BICUSPID 0.022"	35 Bracket .022" con Hook	Torque -22º Angulo 0º
LOWER INCISOR 0.018"	31-32-41-42 Bracket .018"	Torque -1º Angulo 0º	44 BICUSPID 0.022"	44 Bracket .022" con Hook	Torque -17º Angulo 0º
33 CANINE 0.018"	33 Bracket .018" con Hook	Torque -11º Angulo 5º	45 BICUSPID 0.022"	45 Bracket .022" con Hook	Torque -22º Angulo 0º

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 8 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
34 BICUSPID 0.018"	34 Bracket .018"	Torque -17° Angulo 0°	11 MBT 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 17° Angulo 5°
35 BICUSPID 0.018"	35 Bracket .018"	Torque -22° Angulo 0°	12 MBT 0.022"	12 Bracket .022"	Torque 10° Angulo 8°
43 CANINE 0.018"	43 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 5°	13 MBT 0.022"	13 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 8°
44 BICUSPID 0.018"	44 Bracket .018"	Torque -17° Angulo 0°	14 MBT 0.022"	14-15-24-25 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 0°
45 BICUSPID 0.018"	45 Bracket .018"	Torque -22° Angulo 0°	21 MBT 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 17° Angulo 5°
14 BICUSPIDE 0.018"	14 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	22 MBT 0.022"	22 Bracket .022"	Torque 10° Angulo 8°
15 BICUSPIDE 0.018"	15 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	23 MBT 0.022"	23 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 8°
24 BICUSPIDE 0.018"	24 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	31-32-41-42 MBT 0.022"	31-32-41-42 Bracket .022"	Torque -6° Angulo 0°
25 BICUSPIDE 0.018"	25 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	33 MBT 0.022"	33 Bracket .022" con Hook	Torque -6° Angulo 3°
34 BICUSPID 0.018"	34 Bracket .018" con Hook	Torque -17° Angulo 0°	34 MBT 0.022"	34 Bracket .022"	Torque -11° Angulo 2°
35 BICUSPID 0.018"	35 Bracket .018" con Hook	Torque -22° Angulo 0°	35 MBT 0.022"	35 Bracket .022"	Torque -16° Angulo 2°
44 BICUSPID 0.018"	44 Bracket .018" con Hook	Torque -17° Angulo 0°	43 MBT 0.022"	43 Bracket .022" con Hook	Torque -6° Angulo 3°
45 BICUSPID 0.018"	45 Bracket .018" con Hook	Torque -22° Angulo 0°	44 MBT 0.022"	44 Bracket .022"	Torque -11° Angulo 2°
11 RICKETTS 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 22° Angulo 0°	45 MBT 0.022"	45 Bracket .022"	Torque -16° Angulo 2°
12 RICKETTS 0.018"	12 Bracket .018"	Torque 14° Angulo 8°	14 MBT 0.022" HOOK	14 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 9 de 22

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

on0318@aemps.es

28022 MADRID
 Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
 Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
13 RICKETTS 0.018"	13 Bracket .018"	Torque 7° Angulo 5°	15 MBT 0.022" HOOK	15 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
14-15-24-25 RICKETTS BICUSPID 0.018"	14-15-24-25 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	24 MBT 0.022" HOOK	24 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
21 RICKETTS 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 22° Angulo 0°	25 MBT 0.022" HOOK	25 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
22 RICKETTS 0.018"	22 Bracket .018"	Torque 14° Angulo 8°	34 MBT 0.022" HOOK	34 Bracket .022" con Hook	Torque -12° Angulo 2°
23 RICKETTS 0.018"	23 Bracket .018"	Torque 7° Angulo 5°	35 MBT 0.022" HOOK	35 Bracket .022" con Hook	Torque -17° Angulo 2°
LOWER INCISOR RICKETTS 0.018"	31-32-41-42 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	44 MBT 0.022" HOOK	44 Bracket .022" con Hook	Torque -12° Angulo 2°
33 RICKETTS 0.018"	33 Bracket .018"	Torque 7° Angulo 5°	45 MBT 0.022" HOOK	45 Bracket .022" con Hook	Torque -17° Angulo 2°
34 RICKETTS 0.018"	34 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	11 MBT 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 22° Angulo 5°
35 RICKETS 0.018"	35 Bracket .018"	Torque -14° Angulo 0°	21 MBT 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 22° Angulo 5°
43 RICKETTS 0.018"	43 Bracket .018"	Torque 7° Angulo 5°	13 MBT 0.022" HOOK	13 Bracket .022" con Hook	Torque 0° Angulo 8°
44 RICKETTS 0.018"	44 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	23 MBT 0.022" HOOK	23 Bracket .022" con Hook	Torque 0° Angulo 8°
45 RICKETTS 0.018"	45 Bracket .018"	Torque -14° Angulo 0°	13 MBT 0.022" HOOK	13 Bracket .022" con Hook	Torque 7° Angulo 8°
11 HILGERS CENTRAL 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 22° Angulo 5°	23 MBT 0.022" HOOK	23 Bracket .022" con Hook	Torque 7° Angulo 8°
12 HILGERS LATERAL 0.018"	12 Bracket .018"	Torque: 14° Angulo: 8°	33 MBT 0.022" HOOK	33 Bracket .022" con Hook	Torque 0° Angulo 3°
13 HILGERS CANINO 0.018"	13 Bracket .018" con Hook	Torque: 7° Angulo: 10°	43 MBT 0.022" HOOK	43 Bracket .022" con Hook	Torque 0° Angulo 3°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 10 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
14 HILGERS BICUSPID 0.018"	14 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	33 MBT 0.022" HOOK	33 Bracket .022" con Hook	Torque 6° Angulo 3°
15 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	15 Bracket .018" con Hook	Torque: -7° Angulo: 0°	43 MBT 0.022" HOOK	43 Bracket .022" con Hook	Torque 6° Angulo 3°
21 HILGERS CENTRAL 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 22° Angulo 5°	11 ESTANDARD 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
22 HILGERS LATERAL 0.018"	22 Bracket .018"	Torque 14° Angulo 8°	12 ESTANDARD 0.022"	12 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
23 HILGERS CANINO 0.018"	23 Bracket .018" con Hook	Torque 7° Angulo 10°	13 ESTANDARD 0.022"	13 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
24 HILGERS BICUSPID 0.018"	24 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	14-15-24-25 ESTANDARD 0.022"	14-15-24-25 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
25 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	25 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	21 ESTANDARD 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
31-32-41-42 HILGERS 0.018"	31-32-41-42 Bracket .018"	Torque -1° Angulo 0°	22 ESTANDARD 0.022"	22 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
33 HILGERS CANINO 0.018"	33 Bracket .018" con Hook	Torque 7° Angulo 5°	23 ESTANDARD 0.022"	23 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
34 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	34 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 0°	ESTANDARD LOWER INCISOR 0.022"	31-32-41-42 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
35 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	35 Bracket .018" con Hook	Torque -16° Angulo: 0°	33 ESTANDARD 0.022"	33 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
43 HILGERS CANINO 0.018"	43 Bracket .018" con Hook	Torque 7° Angulo 5°	34-35-44-45 ESTANDARD 0.022"	34-35-44-45 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 0°
44 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	44 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 0°	43 ESTANDARD 0.022"	43 Bracket .022"	Torque 0° Angulo: 0°
45 HILGERS BICUSPIDE 0.018"	45 Bracket .018" con Hook	Torque -16° Angulo 0°	11 CENTRAL 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 16° Angulo 5°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 11 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
11 ESTANDARD 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	12 LATERAL 0.022"	12 Bracket .022"	Torque 10° Angulo 8°
12 ESTANDARD 0.018"	12 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	13 CANINE 0.022"	13 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 10°
13 ESTANDARD 0.018"	13 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	14 BICUSP 0.022"	14 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 0°
14-15-24-25 ESTANDARD 0.018"	14-15-24-25 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	15 BICUSP 0.022"	15 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 0°
21 ESTANDARD 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 0° Angulo: 0°	21 CENTRAL 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 16° Angulo 5°
22 ESTANDARD 0.018"	22 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	22 LATERAL 0.022"	22 Bracket .022"	Torque 10° Angulo 8°
23 ESTANDARD 0.018"	23 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	23 CANINE 0.022"	23 Bracket .022"	Torque 0° Angulo 10°
ESTANDARD LOWER INCISOR 0.018"	31-32-41-42 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	24 BICUSP 0.022"	24 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 0°
33 ESTANDARD 0.018"	33 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	25 BICUSP 0.022"	25 Bracket .022"	Torque -7° Angulo 0°
34-35-44-45 ESTANDARD 0.018"	34-35-44-45 Bracket .018"	Torque: 0° Angulo 0°	31 LOWER INCISOR 0.022"	31 Bracket .022"	Torque -2° Angulo 0°
43 ESTANDARD 0.018"	43 Bracket .018"	Torque 0° Angulo 0°	32 LOWER INCISOR 0.022"	32 Bracket .022"	Torque -2° Angulo 0°
11 CENTRAL 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 16° Angulo 5°	33 CANINE 0.022"	33 Bracket .022"	Torque -4° Angulo 5°
12 LATERAL 0.018"	12 Bracket .018" con Hook	Torque 10° Angulo 8°	34 BICUSPID 0.022"	34 Bracket .022"	Torque -11° Angulo 0°
13 CANINE 0.018"	13 Bracket .018" con Hook	Torque 0° Angulo 10°	35 BICUSPID 0.022"	35 Bracket .022"	Torque -14° Angulo 0°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 12 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
14 BICUSP 0.018"	14 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	41 LOWER INCISOR 0.022"	41 Bracket .022"	Torque -2° Angulo 0°
15 BICUSP 0.018"	15 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	42 LOWER INCISOR 0.022"	42 Bracket .022"	Torque -2° Angulo 0°
21 CENTRAL 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 16° Angulo 5°	43 CANINE 0.022"	43 Bracket .022"	Torque -4° Angulo 5°
22 LATERAL 0.018"	22 Bracket .018" con Hook	Torque 10° Angulo 8°	44 BICUSPID 0.022"	44 Bracket .022"	Torque -11° Angulo 0°
23 CANINE 0.018"	23 Bracket .018" con Hook	Torque 0° Angulo 10°	45 BICUSPID 0.022"	45 Bracket .022"	Torque -14° Angulo 0°
24 BICUSP 0.018"	24 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	11 CENTRAL 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 12° Angulo 5°
25 BICUSP 0.018"	25 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	12 LATERAL 0.022"	12 Bracket .022"	Torque 8° Angulo 8°
31 LOWER INCISOR 0.018"	31 Bracket .018"	Torque -2° Angulo 0°	13 CANINE 0.022"	13 Bracket .022" con Hook	Torque -2° Angulo 10°
32 LOWER INCISOR 0.018"	32 Bracket .018" con Hook	Torque -2° Angulo 0°	14 BICUSPIDE 0.022"	14 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
33 CANINE 0.018"	33 Bracket .018" con Hook	Torque -4° Angulo 5°	15 BICUSPIDE 0.022"	15 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
34 BICUSPID 0.018"	34 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 0°	21 CENTRAL 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 12° Angulo 5°
35 BICUSPID 0.018"	35 Bracket .018" con Hook	Torque -14° Angulo 0°	22 LATERAL 0.022"	22 Bracket .022"	Torque 8° Angulo 8°
41 LOWER INCISOR 0.018"	41 Bracket .018"	Torque -2° Angulo 0°	23 CANINE 0.022"	23 Bracket .022" con Hook	Torque -2° Angulo 10°
42 LOWER INCISOR 0.018"	42 Bracket .018" con Hook	Torque -2° Angulo 0°	24 BICUSPIDE 0.022"	24 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°
43 CANINE 0.018"	43 Bracket .018" con Hook	Torque -4° Angulo 5°	25 BICUSPIDE 0.022"	25 Bracket .022" con Hook	Torque -7° Angulo 0°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 13 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
44 BICUSPID 0.018"	44 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 0°	LOWER INCISOR 0.022"	31-32-41-42 Bracket .022"	Torque -1° Angulo 0°
45 BICUSPID 0.018"	45 Bracket .018" con Hook	Torque -14° Angulo 0°	33 CANINE 0.022"	33 Bracket .022" con Hook	Torque -11° Angulo 5°
31-41 LOWER INCISOR 0.018"	31-41 Bracket .018"	Torque -6° Angulo 0°	34 BICUSPID 0.022"	34 Bracket .022" con Hook	Torque -17° Angulo 0°
32 LOWER INCISOR 0.018"	32 Bracket .018" con Hook	Torque -6° Angulo 0°	35 BICUSPID 0.022"	35 Bracket .022" con Hook	Torque -22° Angulo 0°
42 LOWER INCISOR 0.018"	42 Bracket .018" con Hook	Torque -6° Angulo 0°	43 CANINE 0.022"	43 Bracket .022" con Hook	Torque -11° Angulo 5°
11 CENTRAL 0.018"	11 Bracket .018"	Torque 12° Angulo 5°	44 BICUSPID 0.022"	44 Bracket .022" con Hook	Torque -17° Angulo 0°
12 LATERAL 0.018"	12 Bracket .018"	Torque 8° Angulo 8°	45 BICUSPID 0.022"	45 Bracket .022" con Hook	Torque -22° Angulo 0°
13 CANINE 0.018"	13 Bracket .018" con Hook	Torque -2° Angulo 10°	11 CEOSA GEMELO 0.022"	11 Bracket .022"	Torque 10° Angulo: 5°
14 BICUSPIDE 0.018"	14 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	12 CEOSA GEMELO 0.022"	12 Bracket .022"	Torque 5° Angulo: 8°
15 BICUSPIDE 0.018"	15 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	13 CEOSA GEMELO 0.022"	13 Bracket .022" con Hook	Torque -2° Angulo 10°
21 CENTRAL 0.018"	21 Bracket .018"	Torque 12° Angulo 5°	14-15-24-25 CEOSA GEMELO 0.022"	14-15-24-25 Bracket .022"	Torque -7° Angulo: 0°
22 LATERAL 0.018"	22 Bracket .018"	Torque 8° Angulo 8°	21 CEOSA GEMELO 0.022"	21 Bracket .022"	Torque 10° Angulo: 5°
23 CANINE 0.018"	23 Bracket .018" con Hook	Torque -2° Angulo 10°	22 CEOSA GEMELO 0.022"	22 Bracket .022"	Torque 5° Angulo: 8°
24 BICUSPIDE 0.018"	24 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	23 CEOSA GEMELO 0.022"	23 Bracket .022" con Hook	Torque: -2° Angulo 10°
25 BICUSPIDE 0.018"	25 Bracket .018" con Hook	Torque -7° Angulo 0°	31-32-41-42 CEOSA GEMELO 0.022"	31-32-41-42 Bracket .022"	Torque: 0° Angulo 0°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 14 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Nombre/ Name	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
LOWER INCISOR 0.018"	31-32-41-42 Bracket .018"	Torque -1° Angulo 0°	33 CEOSA GEMELO 0.022"	33 Bracket .022" con Hook	Torque -6° Angulo 5°
33 CANINE 0.018"	33 Bracket .018" con Hook	Torque -11° Angulo 5°	34 CEOSA GEMELO 0.022"	34 Bracket .022"	Torque -14° Angulo 0°
34 BICUSPID 0.018"	34 Bracket .018" con Hook	Torque -17° Angulo 0°	35 CEOSA GEMELO 0.022"	35 Bracket .022"	Torque -17° Angulo 0°
45 CEOSA GEMELO 0.022"	45 Bracket .022"	Torque: -17° Angulo 0°	43 CEOSA GEMELO 0.022"	43 Bracket .022" con Hook	Torque: -6° Angulo: 5°
			44 CEOSA GEMELO 0.022"	44 Bracket .022"	Torque -14° Angulo 0°

1.3.c. Bracket lingual HIRO, cementado directo, acero inoxidable (Bracket SAF 2205, rejilla AISI 316L, hook AISI 303) / (SAF 2205 Bracket, AISI 316L mesh, AISI 303 hook) Stainless steel, direct bonding, HIRO lingual bracket. Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 24 unidades combinadas. /Presentations: 5 equal units and kits of 24 combined units

Descripción/ Description	Características/ Characteristics
INCISIVOS .018"	Torque 45° Angulo 0°
CANINOS .018" CON HOOK	Torque 45° Angulo 0°
BICUSPIDE SUPERIOR .018"	Torque 8° Angulo 0°
16 .018" CON HOOK	Torque 10° Rotación 8°
26 .018" CON HOOK	Torque 10° Rotación 8°
BICUSPIDE INFERIOR .018"	Torque 8° Angulo 0°
36 .018" CON HOOK	Torque 10° Rotación 0°
46 .018" CON HOOK	Torque 10° Rotación 0°

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 15 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.4 Tubos metálicos/ Metallic Tubes

1.4.a Tubos bucales de acero inoxidable AISI 316L, para la sujeción y acoplamiento de dispositivos auxiliares, presentaciones: 5 unidades iguales /AISI 316L Stainless steel buccal tubes for the attachment and coupling of auxiliary devices, presentations 5 equal units

1.4.b. Tubos para cementado directo, acero inoxidable (Tubo SAFF 2205, alambre AISI 302, rejilla AISI 316L), presentaciones: 5 unidades iguales / (Tube SAFF 2205, wire AISI 302, mesh AISI 316L) Stainless steel, direct bonding tubes, presentations 5 equal units

1.4.c. Tubos para soldar a banda, acero inoxidable (tube SAFF 2205, alambre AISI 302), presentaciones: 5 unidades iguales / (tube SAFF 2205, wire AISI 302) Stainless steel tubes for soldering in band, presentations 5 equal units

1.5. Ligaduras metálicas, acero inoxidable AISI 304/AISI 304 Stainless steel metallic ligatures [GMDN code 41677]

1.5.a. Ligaduras metálicas largas, acero inoxidable AISI 304, 1000 unidades iguales /AISI 304 Stainless Steel metallic long ligatures. Diámetros/diameters: .010" (0,25 mm), 0.11" (0,28 mm) y 0.12" (0,30 mm), 1000 equal units.

1.5.b. Ligaduras metálicas cortas, acero inoxidable AISI 304, 1000 unidades iguales/ AISI 304 Stainless Steel metallic short ligatures. Diámetros/diameters: .010" (0,25 mm), 0.11" (0,28 mm) y 0.12" (0,30 mm), 1000 equal units.

1.5.c. Ligaduras metálicas Kobayashi cortas, acero inoxidable AISI 304, 100 unidades iguales/AISI 304 Stainless Steel metallic Kobayashi short ligatures. Diámetros/diameters: .012" (0,30 mm) y 0.14" (0,35 mm), 100 equal units.

1.5.d. Ligaduras metálicas Kobayashi largas, acero inoxidable AISI 304, 100 unidades iguales /AISI 304 Stainless Steel metallic Kobayashi long ligatures. Diámetros/diameters: .012" (0,30 mm) y 0.14" (0,35 mm), 100 equal units.

1.5.e. Alambre para ligaduras metálicas de 30g o 450g. Diametros/diameters: .010" (0,25 mm), 0.11" (0,28 mm) y 0.12" (0,30 mm). Wire for metal ligatures of 30g or 450g. Diámetros/diameters: .010 "(0.25 mm), 0.11" (0.28 mm) and 0.12 "(0.30 mm).

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 16 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

1.6. Botones linguales de acero inoxidable / Stainless Steel Lingual buttons

1.6.a Botón lingual para cementado directo (Botón lingual AISI 303, rejilla AISI 316L) , 10 unidades iguales / (AISI 303 lingual button, AISI 316L mesh) Stainless steel direct bonding lingual buttons, 10 equal units

1.6.b Botón lingual para soldar (AISI 303) , 10 unidades iguales / AISI 316 stainless steel lingual button for soldering, 10 equal units

1.7. Ganchos linguales de acero inoxidable / Stainless steel lingual hooks

1.7.a Gancho lingual para soldar banda grande, AISI 304, 100 unidades iguales / AISI 304 Stainless steel lingual hooks for soldering, big band, 100 equal units

1.7.b Gancho lingual para soldar banda pequeña, AISI 304, 100 unidades iguales / AISI 304 Stainless steel lingual hooks for soldering, small band, 100 equal units

1.7.c Gancho lingual cementado directo, AISI 304 + AISI 316L, 100 unidades iguales / Stainless steel direct bonding lingual hooks, 100 equal units

1.8 Bases para cementado directo, acero inoxidable AISI 316L / AISI 316L stainless steel direct bonding bases

1.8.a Bases bicúspide para retenedor lingual, 10 unidades iguales / Bicuspid base for lingual retainer, 10 equal units

1.8.b Base para incisivos y caninos, 10 unidades iguales / Base for incisors and canines, 10 equal units

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 17 de 22

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



ANEXO N°/ ANNEX N°: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

1.9. Retenedores linguales de acero inoxidable (AISI 302 y AISI SAFF 2205, rejilla AISI 316L [GMDN code 35310] / (AISI 302, SAFF 2205, mesh AISI 316L) Stainless steel lingual retainers

1.9.a. Retenedor lingual), 3 unidades iguales / Lingual retainer, 3 equal units: 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 mm

1.9.b. Retenedor lingual de rigidez baja), 3 unidades iguales / Lingual retainer with low stiffness, 3 equal units: 10, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 mm

1.10. Postes de acero inoxidable AISI304L para soldado / AISI304L stainless steel posts intended for welding. [GMDN 43311].

1.10.a Poste para arcos 0.016" x 0.022" , 10 unidades iguales / Posts intended for welding 0.016" x 0.022" 10 equal units

1.10.b Poste para arcos 0.017 x 0.025", 10 unidades iguales / Posts intended for welding 0.017" x 0.025" 10 equal units

1.10.c Poste para arcos 0.019 x 0.025", 10 unidades iguales / Posts intended for welding 0.019" x 0.025" 10 equal units

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 18 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº 98 06 0099 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	ON nº/NB nº 0318
--	--	-----------------------------------

2. Materiales y productos ortodóncicos poliméricos, uso intraoral/ Polymeric orthodontic materials and products, intraoral use NANDO: MD 0402

2.1 Brackets de plástico de polisulfona/ Polysulfone Plastic Brackets, [GMDN code 31755].

2.1.a. Bracket Monoblock, anchura con slot 0.022" (0, 56 mm), Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 20 unidades combinadas. 10.022" slot(0,56 mm) plastic polysulfone brackets, Presentations: 5 equal units and kits of 20 combined units,

Descripción/ Description	Características/ Characteristics	Descripción/ Description	Características/ Characteristics
11 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: 12° Ángulo: 5°	31 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -1° Ángulo: 0°
12 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: 8° Ángulo: 9°	33 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -11° Ángulo: 5°
13 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -2° Ángulo: 10°	34 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -14° Ángulo: 0°
14 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -7° Ángulo: 0°	35 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -17° Ángulo: 0°
21 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: 12° Ángulo: 5°	43 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -11° Ángulo: 5°
22 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: 8° Ángulo: 9°	44 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -14° Ángulo: 0°
23 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -2° Ángulo: 10°	45 BRACKET POLISULFONA 0.022" CD	Torque: -17° Ángulo: 0°

2.1.b. Bracket plástico con slot 0.018" (0.47 mm), Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 20 unidades combinadas. 1 0.018" slot (0.47 mm) plastic polysulfone brackets. Presentations: 5 equal units and kits of 20 combined units

11 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	31 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
12 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	33 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
13 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	34 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
14 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	35 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
21 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	43 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
22 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	44 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD
23 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD	45 BRACKET POLISULFONA 0.018" CD

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2018

Localizador: 7XTKA76D8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 19 de 22

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



ANEXO N°/ ANNEX N°: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

2.2. Ligaduras elásticas, de poliuretano, 506 unidades iguales/ Polyurethane elastic ligatures, 506 equal units

3. Materiales y productos ortodóncicos mixtos (Poliméricos y metálicos), uso intraoral/ Mixed orthodontic materials and products (Polymeric and metallic), intraoral use NANDO: MD 0402

3.1. Brackets de autoligado, de slot 0,18'' o 0,22'', ángulo de torque de -25° a +25° y angulación de 0 a 14°. / Self-ligating brackets, slot 0.18 " or 0.22 ", torque angle from -25° to + 25° and angulation from 0 to 14°. Presentaciones: 5 unidades iguales y kits de 20 unidades combinadas./ Presentations: 5 equal units and kits of 20 combined units [GMDN code 31755].

3.1.a Base plástico de polisulfona anchura de slot 0,022'' (0,56 mm) anchura / 0.022" slot (0,56 mm) plastic polysulfone base.

3.1.b Base plástico de polisulfona anchura de slot 0,018'' (0,47 mm) / 0.018" slot (0.47 mm) plastic polysulfone base.

3.1.c Base metálica de acero SAF 2205 anchura de slot 0,022'' (0,56 mm) anchura / 0.022" slot (0,56 mm) metallic SAF 2205 stainless steel base.

3.1.d Base metálica de acero SAF 2205 anchura de slot 0,018'' (0,47 mm) / 0.018" slot (0.47 mm) metallic SAF 2205 stainless steel base.

3.1.e Tapa pasiva de plástico de polisulfona / Plastic polysulfone passive lid.

3.1.f Tapa pasiva de plástico de polisulfona con gancho / Plastic polysulfone passive lid with hook.

3.1.g Tapa pasiva de plástico de polisulfona con doble gancho / Plastic polysulfone passive lid with doble hook.

3.1.h Tapa activa de plástico de polisulfona / Plastic polysulfone active lid.

3.1.i Tapa de cementado de polisulfona / Plastic polysulfone placing lid.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 20 de 22

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



ANEXO N°/ ANNEX N°: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

4. Materiales y productos ortodóncicos, uso extraoral / Orthodontic materials and products, extra-oral use NANDO: MD 0402

4.1 Anclajes extraorales de ortodoncia / Orthodontic extraoral headgears [GMDN code 31757]

4.1.a Anclaje de tracción temporal/ Temporal traction headgear

4.1.a.1 Anclaje de tracción temporal N°1-Pequeño/ Temporal traction headgear N°1, size small

4.1.a.2 Anclaje de tracción temporal N°2-Mediano/ Temporal traction headgear N°2, size medium

4.1.a.3 Anclaje de tracción temporal N°3-Grande/ Temporal traction headgear N°3, size Large

4.1.b Anclaje de tracción cervical, tamaño único / Cervical traction headgear, one size

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos 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 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 21 de 22

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



ANEXO Nº/ ANNEX Nº: I
CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
Fecha inicial /Initial date: 02-06-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 26-05-2013

Certificado nº/Certificate nº	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB nº
98 06 0099 CP	Desde/From 26/05/2018 Hasta/To 25-05-2023	0318

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7XTKA76D8A

Fecha de la firma: 25/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 22 de 22

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



ANEXO N°/ANNEX NO: II

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0099 CP	Desde/From 03-05-2019 Hasta/To 25-05-2023	0318

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DM CEOSA
Dirección/Address: C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II 28923 Alcorcón MADRID (España)
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Productos dentales para ortodoncia/Orthodontic dental devices

Clasificación/Classification: IIa

1. Materiales y productos ortodóncicos metálicos, uso intraoral/ Orthodontic metallic materials and products, intraoral use. NANDO: MD 0402

1.4. Tubos metálicos/ Metallic Tubes

1.4.d. Tubos para molares de cementado directo rejilla, de acero inoxidable (Tubo AISI 304L, alambre AISI 302 y base AISI 316L) sencillo o convertible, presentaciones: 5 unidades iguales / (Tube AISI 304L, wire AISI 302 and base AISI 316L) Stainless steel, direct bonding tubes, simple or convertible, presentations: 5 equal units

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 2019

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

Fecha de la firma: 29/04/2019

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

Localizador: F 7 S 4 E J V A 2 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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



ANEXO Nº/ANNEX NO: III

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 06 0099 CP	Desde/From 20-11-2019 Hasta/To 25-05-2023	0318

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: **DM CEOSA**

Dirección/Address: **C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón MADRID (España)**

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

Tipo de producto / Devices type: Productos dentales para ortodoncia/Orthodontic dental devices

Clasificación/Classification: IIa

1. Materiales y productos ortodóncicos metálicos, uso intraoral/ Orthodontic metallic materials and products, intraoral use. NANDO: MD 0402

1.4. Tubos metálicos/ Metallic Tubes

1.4.e. Tubos para molares soldar a banda, de acero inoxidable (Tubo AISI 304L, alambre AISI 302) sencillo, convertible, doble o triple. Presentaciones: 5 unidades iguales / (Tube AISI 304L, wire AISI 302) Stainless steel, simple, convertible, double or triple. Presentations: 5 equal units.

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, 15 de noviembre de 2019

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

Fecha de la firma: 15/11/2019

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

Localizador: 6 T J V 4 4 P 4 A 6



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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



ANEXO N°/ANNEX NO: IV

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0099 CP	Desde/From 10-07-2020 Hasta/To 25-05-2023	0318

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: **DM CEOSA**

Dirección/Address: **C/ Aeronauticas, 18-20 Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón MADRID (España)**

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

Tipo de producto / Devices type: Productos dentales para ortodoncia/Orthodontic dental devices

Clasificación/Classification: IIa

2. Materiales y productos ortodóncicos poliméricos, uso intraoral/ Polymeric orthodontic materials and products, intraoral use. NANDO: MD 0402

2.3. Botón de cementado directo para alineadores, de polisulfona, 10 unidades iguales/ Polysulfone direct bonding button for aligners, 10 equal units

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, 13 de julio 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: 13/07/2020

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

Localizador: W 2 W A V D R 5 9 0



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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