

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Aseguramiento de la Calidad nº/ grants the EU Quality Assurance certificate no.

2024 PR 0037

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo XI Parte A / in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex XI Part A

a la empresa/ to the company

DM CEOSA

C/ Aeronáuticas, 18-20, P.I. Urtinsa II, 28923 Alcorcón (Madrid)

SRN: ES-MF-00000579

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente DCE023, y garantiza que los productos sanitarios descritos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) nº 2017/745 / This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier DCE023, and guarantees that the described medical devices fulfil the requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

Fecha de expedición/ Date of issue:

17-09-2024

Fecha de caducidad/ Expiry date

16-09-2029

Madrid, 17 de septiembre de 2024
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/09/2024

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

CSV: TDXEDPF7875YRNRL7EDA



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 3

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

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Alcance / Scope

Clase IIa / Class IIa:

MDN 1209: Materiales dentales no activos y no implantables / Non-active non-implantable dental materials	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Arco ovoide de acero inoxidable / <i>Stainless steel ovoid archwire</i>	84356459211BJC
Arco con postes soldados de acero inoxidable / <i>Stainless steel archwire with welded stainless steel posts</i>	84356459211GJN
Varillas / <i>Wires</i>	84356459212UR
Bracket monoblock Cervera / <i>Cervera monoblock bracket</i>	84356459213AJG
Bracket rejilla soldada / <i>Welded mesh bracket</i>	84356459213BJJ
Tubo bucal / <i>Oral tube</i>	84356459214AJK
Tubo para cementado directo / <i>Direct bonding tube</i>	84356459214BJM
Tubo para soldar a banda / <i>Band welding tube</i>	84356459214CJP
Tubo molares rejilla / <i>Mesh molar tube</i>	84356459214DJR
Tubo molares soldar / <i>Welding molar tube</i>	84356459214EJT
Ligadura metálica corta / <i>Short metallic ligature</i>	84356459215BJQ
Ligadura Kobayashi corta / <i>Kobayashi short ligature</i>	84356459215CJS
Ligadura rollo alambre / <i>Wire roll ligature</i>	84356459215EJW
Botón lingual / <i>Lingual button</i>	84356459216UZ
Gancho lingual / <i>Lingual hook</i>	84356459217V3
Retenedor lingual / <i>Lingual retainer</i>	84356459219V7
Bracket de plástico / <i>Plastic bracket</i>	84356459221US
Ligadura elástica / <i>Elastic ligature</i>	84356459222UU
Botón para alineadores / <i>Button for aligners</i>	84356459223UW
Bracket de autoligado / <i>Self-ligating bracket</i>	84356459231UV
Anclaje temporal / <i>Temporal headgears</i>	84356459241AJR
Anclaje cervical / <i>Cervical headgear</i>	84356459241BJT

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/09/2024

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

CSV: TDXEDPF7875YRNRL7EDA



Histórico del certificado / *Certificate History*

Fecha / <i>Date</i>	Versión / <i>Revision</i>	Motivo de la modificación / <i>Type of modification</i>
17-09-2024	01	Emisión inicial / <i>Initial issue.</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/09/2024

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

CSV: TDxEDPF7875YRNRL7EDA

