

Date: 27/07/2023
Reference: LSL015_DEX03_20230727v1
NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

Laboratorios SL S.A.
Curupaytí 2611, San Fernando,
Buenos Aires-ARGENTINA

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER REFERENCE: LSL015_DEX03_20230727v1

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:

Laboratorios SL S.A.
Curupaytí 2611, San Fernando
B1644GDC, Buenos Aires
ARGENTINA
SRN AR-MF-000023153

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(AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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.



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, 27 de julio de 2023
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: 27/07/2023

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

CSV: V R V 8 9 G C 2 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 2 de 6

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

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
Clavo endomedular femoral con gentamicina 779803446Nail-GAT	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 5.1 ON 0318
Clavo endomedular tibial con gentamicina 779803446Nail-GAT	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 5.2 ON 0318
Cementeo oseo viscosidad estandar 1,25% Gentamicina 779803446Ortho-G9E	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 1.1 ON 0318
Cemento óseo viscosidad baja 1,25% Gentamicina 779803446Ortho-G9E	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 1.2 ON 0318
Cemento óseo para Vertebroplastia 779803446VTPY2	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 3.3 ON 0318
Cemento óseo para Craneoplastia 779803446CranioHZ	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 3.1 ON 0318
Cemento óseo de viscosidad estándar 779803446OrthoBR	Class IIb implantable non-WET device	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 3.1 ON 0318
Cemento óseo de viscosidad baja 779803446OrthoBR	Class IIb implantable non-WET device	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 3.2 ON 0318
Jeringa GUN 779803446MixandApply2H	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 1.1 ON 0318
Set VTP con cánula punción vertebral mango plástico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 2.1.a ON 0318
Set VTP con cánula punción vertebral mango metálico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 2.1.b ON 0318
Set VTP INTEGRAL con cánula punción vertebral mango plástico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 2.2.a ON 0318
Set VTP INTEGRAL con cánula punción vertebral mango metálico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 2.2.b ON 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
Aguja de punción de cuerpo vertebral con mango plástico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 3.1 ON 0318
Aguja de punción de cuerpo vertebral con mango metálico 779803446SetVTPJ4	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 3.2 ON 0318
Sistema mezclador al vacío y aplicador de cemento óseo 779803446MixandApply2H	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 4.1 ON 0318
Sistema estéril de cifoplastia por balón 779803446SetKYPGU	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 5 ON 0318
Cánula de punción ósea (aguja) 3x150mm 779803446SetKYPGU	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 5 ON 0318
Cánula para Cifoplastía (4 x 150mm) 779803446SetKYPGU	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 5 ON 0318
Balón para Cifoplastía 779803446SetKYPGU	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 5 ON 0318
Aplicador de cemento 779803446SetKYPGU	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2008 12 0592 CP Epigrafe: 5 ON 0318
Espaciador de Hombro con Gentamicina 779803446Spacers-GZA	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 2.3 ON 0318
Espaciador de Rodilla con gentamicina 779803446Spacers-GZA	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 2.2 ON 0318
Espaciador de Cadera con gentamicina 779803446Spacers-GZA	Class III	'N/A'	Certificado: 2003 07 0372 CT Epigrafe: 2.1 ON 0318
Espaciador de prueba de cadera 779803446TrialsR6	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2014 12 0832 CT Epigrafe: 1.1 ON 0318
Espaciador de prueba de rodilla 779803446TrialsR6	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2014 12 0832 CT Epigrafe: 2.1 ON 0318
Espaciador de prueba de hombro 779803446TrialsR6	Class IIa	'N/A'	Certificado: 2014 12 0832 CT Epigrafe: 1.3 ON 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
2023/07/27	LSL015_DEX03_20230727v1	Initial issue

CNCPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/07/2023

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

CSV: V R V 8 9 G C 2 B 8



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 6 de 6

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am 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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018 Hasta/To 02/07/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS SL, S.A.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644 GDC San Fernando
Buenos Aires- ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/ Non active implantable 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:

LABORATORIOS S.L., SA.

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI Productos clase III

This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES Products class III

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 0030, 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 no 96 07 0030, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio 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: Y376N5GA2F

Fecha de la firma: 03/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 4

on0318@aemps.es

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

TY5365487



Primero/First
Complementario/Complement

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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga /Last extensión date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018 Hasta/To 02/07/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA. Dirección/Address: Curupayti 2611 B1644GDC San Fernando Buenos Aires-ARGENTINA
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L. Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Productos/Product: 9 Variantes/Variants: 27

Tipo de producto / Device type:

Clasificación/Classification: Clase III

1. CEMENTOS ORTOPÉDICOS CON ANTIBIÓTICO / ORTHOPEDIC CEMENTS WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001]

1.1. Subiton quirúrgico G: 0,5 g Gentamicina Base (como sulfato) para:/ Subiton quirúrgico G, 0,5 g gentamicin base (as sulphate) for:

1.1.a. 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.

1.1.b. 20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2003 07 0373 ED/ This product is described in the certificate 2003 07 0373 ED.

1.2. Subiton quirúrgico GUN G: 0,75 g Gentamicina Base (como sulfato) para 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido/ Subiton quirúrgico GUN G, 0,75 g gentamicin base (as sulphate) for 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: Y376N5GA2F

Firmado digitalme
Fecha de la firma

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

Puede comprobar

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

on0318@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID

CORREO ELECT

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Y53654



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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga /Last extension date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018 Hasta/To 02/07/2023	0318

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2003 07 0374 ED/ This product is described in the certificate 2003 07 0374 ED.

2. ESPACIADORES ORTOPÉDICOS DE CEMENTO ACRÍLICO, CON ANTIBIÓTICO /ACRYLIC CEMENT ORTHOPEDIC SPACERS, WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001]

2.1 Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina/ SUBITON Hip spacer with gentamicin

2.1.a Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina modelo Müller, tallas 48-M y 56-M/SUBITON Hip spacer with gentamicin, model Müller, sizes 48-M and 56-M

2.1.b Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina modelo Charnley, tallas 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL/SUBITON Hip spacer with gentamicin, model Charnley, sizes 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2014 12 0830 ED/ This product is described in the certificate 2014 12 0830 ED.

2.2 Espaciador de rodilla SUBITON con gentamicina/SUBITON Knee spacer with gentamicin

2.2.a Espaciador de rodilla con gentamicina simétrico, tallas: RF-58, RF-65, RF-72 y RF-79/ Symmetrical Knee spacer with gentamicin, sizes: RF-58, RF-65, RF-72 and RF-79

2.2.b Espaciador de rodilla SUBITON EVOLUTION con gentamicina, tallas: RD-58, RD-65, RD-72, RD-79, RI-58, RI-65, RI-72 y RI-79/ SUBITON EVOLUTION Knee spacer with gentamicin, sizes: RD-58, RD-65, RD-72, RD-79, RI-58, RI-65, RI-72 and RI-79.

Este producto se encuentra descrito en el certificado 2014 12 0831 ED / This product is described in the certificate 2014 12 0831 ED.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: Y376N5GA2F

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

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

91.822.59.97
91.822.52.89

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Y5365488



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
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de última prórroga /Last extension date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 07 0372 CT	Desde/From 03/07/2018 Hasta/To 02/07/2023	0318

Clasificación/Classification: Clase IIb

3. CEMENTOS ORTOPÉDICOS / ORTHOPEDIC CEMENTS [MD0202]

3.1 Subiton quirúrgico RO:

- 3.1.a 40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.
- 3.1.b 20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.

3.2 Subiton quirúrgico GUN 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido/ 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

3.3 Cementos para Vertebroplastia/Vertebroplasty Cement: Subiton VTP

- 3.3.a 25g de polímero de metacrilato en polvo y 10ml de líquido/25g de methacrylate polymer powder and 10ml liquid.
- 3.3.b 12,5g de polímero de metacrilato en polvo y 5ml de líquido/12.5g de methacrylate polymer powder and 5ml liquid.

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, 03 de julio 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
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: Y376N5GA2F

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 4

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

Y5365489



TESTIMONIO.- POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.- Número 316 del Libro Indicador, Sección 2. Yo, ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA, Notario del Ilustre Colegio Notarial de VALENCIA con residencia en PATERNA DOY FE de que la presente reproducción fotostática extendida en TRES folios de papel notarial (anverso/reverso), al presente y los DOS anteriores en orden correlativo es fiel del documento que tengo a la vista. PATERNA a 06 de JULIO DE 2018
DOY FE. El Notario



1.	F
	C
	E
	T
2.	h
	n
	e
3.	c
	a
	e
4.	y
	t
	e
5.	m
7.	
8.	
9.	



=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=
 =PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by

D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA

Notario de **PATERNA**

Notary of

el día **06/07/2018**

on

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por	D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA has been signed by a été signé par
3. quien actúa en calidad de	NOTARIO acting in the capacity of agissant en qualité de
4. y está revestido del sello / timbre de	SELLO DE LA NOTARÍA bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	VALENCIA
6. el día the / le	06/07/2018
7. por by / par	EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA
8. bajo el número No sous no	N9101/2018/011155
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	
10. Firma: Signature: Signature :	 D. Simeón Ribelles Durán Delegado J.D. en funciones de J.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:nFs3-0UXs-vjio-OPwF

 This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:nFs3-0UXs-vjio-OPwF

 Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:nFs3-0UXs-vjio-OPwF

UG0795062



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003

Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/ Non active implantable 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:

LABORATORIOS S.L., SA.

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2003 07 0372 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2003 07 0372 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 96 07 0030, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 96 07 0030 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YA7SY3P456

Fecha de la firma: 03/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

on0318@aemps.es

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

TY5365408



Primero/First	<input checked="" type="checkbox"/>
Complementario/Complementary	<input type="checkbox"/>

ANEXO N°I/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
 de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extensión date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA. Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires- ARGENTINA Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L. Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)
--

Tipo de producto/Devices types: **Cemento ortopédico con antibiótico/ Orthopedic cement with antibiotic**

Clasificación/Classification: **Clase III**

CEMENTO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO / ORTHOPEDIC CEMENT WITH ANTIBIOTIC. [MD0202; MDS7001] [Este producto está incluido en el epígrafe 1.1 del certificado 2003 07 0372 CT]

Subiton quirúrgico G: 0,5 g Gentamicina Base (como sulfato) para/ Subiton quirúrgico G, 0,5 g gentamicin base (as sulphate) for:

- **40 g de polímero de metacrilato en polvo y 20 ml de líquido/ 40 g methacrylate polymer powder and 20 ml liquid.**

- **20 g de polímero de metacrilato en polvo y 10 ml de líquido/ 20 g methacrylate polymer powder and 10 ml liquid.**

Certificado
2003 07

Indicación
Su aplicación
resolver la
SUBITON
Orthopaedic
setting ma

Este certificado
conformidad
conformity.

DIRECTOR

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: YA7SY3P456
Fecha de la firma: 03/07/2018	

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



7

mentary



ANEXO N°I/ANNEX No: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extensión date: 01/07/2013

n°/NB No
0318

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0373 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

Indicaciones: SUBITON RO y SUBITON GUN se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril./ *SUBITON RO and SUBITON GUN are used for bone cementations and fixations. Their use is advised in Orthopaedics and other surgical specialities, when fixation of prosthetist elements with sterile setting material is sought.*

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad./ *This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

3P456

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: YA7SY3P456

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

EDIFICIO 8
MADRID
28022
259.97
252.89

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

TY5365409



TESTIMONIO.- POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.- Número 290 del Libro Indicador, Sección 2 Yo, ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA, Notario del Ilustre Colegio Notarial de VALENCIA con residencia en PATENA DOY FE de que la presente reproducción fotostática extendida en DOS folios de papel notarial (anverso/reverso), el presente y EL anterior en orden correlativo es fiel del documento que tengo a la vista. PATENA a OS DE JULIO DE 2018
 DOY FE, El Notario

ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA
 NIHIL PRIUS FIDE
 FE PÚBLICA NOTARIAL



0238066069



FE PÚBLICA NOTARIAL



Este
 This
 D. A
 Not
 Not
 el d
 on

1. Pa
Co
EL
Th
2. ha
ha
a
3. q
ac
ac
4. y
b
e
5. e
7. f
8. l
9.
0238026908

Esta A



=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=
 =PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
 This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by
D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA
 Notario de PATERNA
 Notary of
 el día 05/07/2018
 on

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	NOTARIO
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	SELLO DE LA NOTARÍA
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	VALENCIA
6. el día the / le	06/07/2018
7. por by / par	EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA
8. bajo el número No sous no	N9101/2018/011162
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	 <p>SELO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA DECANO NIL PRIUS FIDE A062168297</p>
10. Firma: Signature: Signature :	 D. Simeón Ribelles Dur Delegado J.D. en funciones de Dec.



Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:Wj3Q-kG6+-VAPc-gwSR

 This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:Wj3Q-kG6+-VAPc-gwSR

 Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:Wj3Q-kG6+-VAPc-gwSR

UG0795055



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ *Last extension date*: 01/07/2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2003 07 0374 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA. Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando Buenos Aires-ARGENTINA Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L. Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/ <i>Non active implantable devices.</i> 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:

LABORATORIOS S.L., SA. Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2003 07 0372 CT / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2003 07 0372 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 96 07 0030, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 96 07 0030 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 03 de julio 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
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: 2QFKFFQ417

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

on0318@aemps.es

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

TY5365424



Primero/First
Complementario/Complementar

ANEXO N°I/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0374 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Tipo de producto / Devices types: **Cemento ortopédico con antibiótico/ Orthopedic cement with antibiotic**

Clasificación/Classification: **Clase III**

CEMENTO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO / ORTHOPEDIC CEMENT WITH ANTIBIOTIC [MD0202; MDS7001] [Este producto está incluido en el epígrafe 1.2 del certificado 2003 07 0372 CT]

Subiton quirúrgico GUN G [0,75 g Gentamicina Base (como sulfato) para 60 g de polímero de metacrilato en polvo y 30 ml de líquido / Subiton quirúrgico GUN G, 0,75 g gentamicin base (as sulphate) for 60 g methacrylate polymer powder and 30 ml liquid.

Certificado
2003 0

Indicaciones
Su aplicación
resolver la
SUBITON
Orthopaedi
setting mate

Este certifi
conformidad
conformity.

DIRECTORA

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: 2QFKFFQ417

Firmado digitalment
Fecha de la firma: C

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

Puede comprobar la

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

CORREO ELECTRO

on0318@aemps.es

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

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Y53654



Complementar

ANEXO N°I/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
 de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01/07/2003
Fecha de la última prórroga/ Last extensión date: 01/07/2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2003 07 0374 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

N n°/NB No

0318

Indicaciones: SUBITON RO y SUBITON GUN se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril./ *SUBITON RO and SUBITON GUN are used for bone cementations and fixations. Their use is advised in Orthopaedics and other surgical specialities, when fixation of prosthetist elements with sterile setting material is sought.*

ement with

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad./ *This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

NT WITH
fe 1.2 del

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

a 60 g de
NG, 0,75
liquid.

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

2QFKFFQ417	Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 03/07/2018	Localizador: 2QFKFFQ417
------------	--	-------------------------

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

1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
91.822.59.97
91.822.52.89

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

Y5365425



TESTIMONIO.- POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.- Número 297 del Libro Indicador, Sección 2 Yo, ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA, Notario del Ilustre Colegio Notarial de VALENCIA con residencia en PATERNA

DOY FE de que la presente reproducción fotostática extendida en 25 folios de papel notarial (anverso/reverso), el presente y EL anteriores en orden correlativo es fiel del documento que tengo a la vista. PATERNA a 05 DE JULIO DE 2013
DOY FE. El Notario

ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA
FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DE NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIL PRIUS FIDE
0238066187

COLEGIO NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIL PRIUS FIDE
FE PÚBLICA NOTARIAL
0238026910

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5. e
- 7. p
- 8. b
- 9. S

Esta Aposti



=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=
=PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by
D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA
Notario de **PATERNA**
Notary of
el día **05/07/2018**
on

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: ESPAÑA Country / Pays :	
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA has been signed by a été signé par	
3. quien actúa en calidad de NOTARIO acting in the capacity of agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de SELLO DE LA NOTARÍA bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado Certified / Attesté	
5. en VALENCIA at / à	6. el día 06/07/2018 the / le
7. por EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA by / par	
8. bajo el número N9101/2018/011164 No sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre	10. Firma: Signature: Signature :

0238026910



D. Simeón Ribelles Durá
Delegado J.D. en funciones de Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:Se2V-labz-RmqS-A0IT

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:Se2V-labz-RmqS-A0IT

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:Se2V-labz-RmqS-A0IT

60795053



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2014

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2014 12 0830 ED	Desde/From 03-07-2018 Hasta/To 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA. Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando Buenos Aires-ARGENTINA Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L. Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)
--

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/ Non active implantable 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:

LABORATORIOS S.L., SA. Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2003 07 0372 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2003 07 0372 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 96 07 0030, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 96 07 0030 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: 8CG2XLNB20

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

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

TY5365490

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Primero/First
Complementario/Complement

ANEXO N°I/ANNEX N° I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
 de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2014

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
2014 12 0830 ED	Desde/From: 03-07-2018 Hasta/To: 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.
Dirección/Address: Curupayti 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE S.A.R.L.
Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Producto / Device: Espaciadores ortopédicos de cemento acrílico, con antibiótico /Acrylic cement orthopedic Spacers, with antibiotic [MD0202; MDS7001]

Clasificación/Classification: III

El producto está incluido en el epígrafe 2.1 del certificado n° 2003 07 0372 CT, y queda descrito como / The product is included in the epigraph 2.1, to certificate n° 2003 07 0372 CT, and remain described as.:

- Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina/ SUBITON Hip spacer with gentamicina:**
Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina modelo Müller, tallas 48-M y 56-M/SUBITON Hip spacer with gentamicin, model Müller, sizes 48-M and 56-M
- Espaciador de cadera SUBITON con gentamicina modelo Charnley, tallas 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL/SUBITON Hip spacer with gentamicin, model Charnley, sizes, 40-C, 48-C, 56-C, 40-CXL, 48-CXL y 56-CXL**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: 8CG2XLNB20
 Fecha de la firma: 03/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Firmado digitalmente
 Fecha de la firma:
 Puede comprobar

CORREO ELECT
 on0318@aemps

53654



ANEXO N°I/ANNEX N°:I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2014

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
2014 12 0830 ED	Desde/From: 03-07-2018 Hasta/To: 02-07-2023	0318

Indicaciones: Implante temporal cuya función principal es la de mantener el espacio articular durante las Artroplastías de Revisión en Dos Tiempos. Además ayuda al tratamiento de la infección originada en el implante de la prótesis de cadera/rodilla. / Temporary implant which main function is to preserve the articular spacer during a Two Stage Revision Arthroplasty. Furthermore it also aids in the treatment of the infection that emerged due to the implant of the hip/knee prosthesis.

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

[Firma manuscrita] agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: 8CG2XLNB20 Fecha de la firma: 03/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es

Y 5365491

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



TESTIMONIO.- POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.- Número 319 del Libro Indicador, Sección 2. Yo, ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA, Notario del Ilustre Colegio Notarial de VALENCIA con residencia en PATERNA DOY FE de que la presente reproducción fotostática extendida en dos folios de papel notarial (anverso/reverso), el presente y ~~los~~ el anteriores en orden correlativo es fiel del documento que tengo a la vista.
PATERNA a 06 de
JULIO DE 2018
DOY FE, El Notario



1. l
2. h
3. q
4. y
5. en
7. po
8. ba
9. Se



=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=
=PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by

D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA

Notario de **PATERNA**

Notary of

el día **06/07/2018**

on

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA has been signed by a été signé par	
3. quien actúa en calidad de NOTARIO acting in the capacity of agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de SELLO DE LA NOTARÍA bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado Certified / Attesté	
5. en VALENCIA at / à	6. el día 06/07/2018 the / le
7. por EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA by / par	
8. bajo el número N9101/2018/011156 No sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :



D. Simeón Ribelles Dur
Delegado J.D. en funciones de Doc.

ente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]
Código de verificación de la Apostilla: NA:7rs9-IWDY-GsCr-FYW2

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]
Verification Code of the Apostille: NA:7rs9-IWDY-GsCr-FYW2

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]
Code de vérification de l'Apostille: NA:7rs9-IWDY-GsCr-FYW2

G0795061



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2014

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
2014 12 0831 ED	Desde/From: 03-07-2018 Hasta/To: 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

**Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA**

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Producto sanitario implantable no activo/Non active implantable device

**Grupo genérico/Generic group: Especificados en el Anexo de este certificado/Specified in the Annex to
this certificate**

Tipo/Type: Especificados en el Anexo de este certificado/Specified in the Annex to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

LABORATORIOS S.L., SA.

Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando, Buenos Aires-ARGENTINA

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n° 2003 07 0372 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate n° 2003 07 0372 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 96 07 0030, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier n° 96 07 0030, and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4NFZBP5A2F

Fecha de la firma: 03/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

on0318@aemps.es

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

TY5365482



Primero/First
Complementario/Complement

ANEXO N° I/ANNEX N° I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 19/12/2014

Certificado n°/Certificate n°	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB n°
2014 12 0831 ED	Desde/From: 03-07-2018 Hasta/To: 02-07-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LABORATORIOS S.L., SA.

Dirección/Address: Curupaytí 2611 B1644GDC San Fernando
Buenos Aires-ARGENTINA:

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: SYNERGIE INGÉNIERIE MÉDICALE S.A.R.L.

Dirección/Address: ZA de L'Angle 19730-Chamberet (FRANCIA)

Producto / Device: Espaciadores ortopédicos de cemento acrílico, con antibiótico /Acrylic
cement orthopedic Spacers, with antibiotic [MD0202; MDS7001]

Clasificación/Classification: III

El producto está incluido en el epígrafe 2.2 del certificado n° 2003 07 0372 CT, y queda
descrito como/ The product is included in the epigraph 2.2 to certificate n° 2003 07 0372 CT,
and remain described as:

Espaciador de rodilla SUBITON con gentamicina/SUBITON Knee spacer with gentamicin
Espaciador de rodilla con gentamicina simétrico, tallas: RF-58, RF-65, RF-72 y RF-79/
Symmetrical Knee spacer with gentamicin, sizes: RF-58, RF-65, RF-72 and RF-79

Espaciador de rodilla SUBITON EVOLUTION con gentamicina, tallas: RD-58, RD-65, RD-
72, RD-79, RI-58, RI-65, RI-72 y RI-79/ SUBITON EVOLUTION Knee spacer with
gentamicin, sizes: RD-58, RD-65, RD72, RD-79, RI-58, RI-65, RI-72 and RI-79

Certificado
2014 1

Indicación
articular
tratamiento
Temporary
Revision A
to the impl

Este certifi
conformida
conformity.

DIRECTORA

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2018

Localizador: 4NFZBP5A2F

Firmado digitalm
Fecha de la firma

Puede comproba

CORREO ELECT
on0318@aemps.

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

1753654



ANEXO N° I/ANNEX N° I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2014

Table with 3 columns: Certificado n°/Certificate n°, Fecha de validez/Date of validity, ON n°/NB n°. Values: 2014 12 0831 ED, Desde/From: 03-07-2018 Hasta/To: 02-07-2023, 0318

Indicaciones: Implante temporal cuya función principal es la de mantener el espacio articular durante las Artroplastías de Revisión en Dos Tiempos. Además ayuda al tratamiento de la infección originada en el implante de la prótesis de cadera/rodilla.

Temporary implant which main function is to preserve the articular spacer during a Two Stage Revision Arthroplasty. Furthermore it also aids in the treatment of the infection that emerged due to the implant of the hip/knee prosthesis

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 03 de julio de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Handwritten signature and AEMPS logo: agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

4NFZBP5A2F Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: 4NFZBP5A2F Fecha de la firma: 03/07/2018

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

1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.59.97 Fax: (+34) 91.822.52.89

CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es

Página 3 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

175365483



TESTIMONIO.- POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO.- Número 413 del Libro Indicador, Sección 2 Yo, **ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de **VAGÜLLA** con residencia en **PARIS**

DOY FE de que la presente reproducción fotostática extendida en DOS folios de papel notarial (anverso/reverso), el presente y los EL anteriores en orden correlativo es fiel del documento que tengo a la vista. PARIS a 06 DE JULIO DE 2018
DOY FE. El Notario



0238066208



FE PÚBLICA NOTARIAL



Es
The
D.
No
el
c

- 1. P.
- C.
- E
- T
- 2. h
- h
- a
- 3. q
- a
- a
- 4. y
- t
- e
- 5. e
- 7. l
- 8.
- 9.
- 8.
- Q

Esta A



=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=
=PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by

D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA

Notario de **PATERNA**

Notary of

el día **06/07/2018**

on

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA Country / Pays :	
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por D. ALEJANDRO FLIQUETE CERVERA has been signed by a été signé par	
3. quien actúa en calidad de NOTARIO acting in the capacity of agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de SELLO DE LA NOTARÍA bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado Certified / Attesté	
5. en VALENCIA at / à	6. el día 06/07/2018 the / le
7. por EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA by / par	
8. bajo el número N9101/2018/011152 No sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :



0238026898



D. Simeón Ribelles Durá
Delegado J.D. en funciones de Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:S84H-YcFw-dccN-1Bsh

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:S84H-YcFw-dccN-1Bsh

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:S84H-YcFw-dccN-1Bsh

JG0795065