

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

El fabricante | **The manufacturer** | Le fournisseur : AUXILAB, S.L.

Declara que el artículo | **Declare that the article** | Declare que l'article:
 Tijeras quirúrgicas | **Ciseaux chirurgicaux** | Surgical Scissors

Código | **Code** | Référence:

FMN009 – FMN010 – FMN011 – FMN012 – FMN013 – FMN014 – FMN015 – FMN016

Cumple con las siguientes directivas | **Meet the following directives** | Accomplit les directives suivantes :

Clase/Classe/Classe	Class I
Esterilidad/Sterility/Stérilité	Non-sterile
Función de medición/Measuring Function/Fontion de mesure	Non-measuring
Procedimiento de evaluación de la conformidad/Conformity Assessment Procedure/Procédure d'évaluation de la conformité	Annex VII – EC Declaration of Conformity
Autoridad competente registrada/Registered Competent Authority/Autorité compétente enregistrée	AEMPS-Spain
Certificado del SGC/QMS Certificate/Certificat QMS	ISO 13485 certificate no. PK/00281.00
Autoridad emisora/Issuing Authority/Émis par l'autorité	SGS UK

Cumple con las siguientes Normas | **Meet the following Standards** | Accomplit les Normes suivantes :

EN ISO 13485:2016

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01).
 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

ISO 17664:2017

Procesamiento de productos sanitarios - Información sobre el procesamiento de productos sanitarios que debe proporcionar el fabricante del producto
 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
 Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN ISO 7153:206

Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales. (ISO 7153-1:2016).
[Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals \(ISO 7153-1:2016\)](#)
Instrumentes chirurgicaux - Matériaux - Partie 1: Métaux (ISO 7153-1:2016)

EN ISO 10993-1:2010

Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales. (ISO 7153-1:2016).
[Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals \(ISO 7153-1:2016\)](#)
Instrumentes chirurgicaux - Matériaux - Partie 1: Métaux (ISO 7153-1:2016)

EN ISO 15223-1:2016

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016).
[Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements \(ISO 15223-1:2016, including corrected version 2017-03\)](#)
Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, y compris la version corrigée de mars 2017)

EN 1041:2008+A1:2013

Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
[Information supplied by the manufacturer of medical devices](#)
Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux