

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

**EC CERTIFICATE**  
**Full Quality Assurance System**  
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

No. 5-665-200-1011

Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering (EMKI)  
certifies that the manufacturer

Internacional Farmacéutica, S. A. de C. V.  
Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán  
México D.F., C.P. 04040, MEXICO

with authorized representative in EU

Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, Belgium

for the products/product categories

Absorbable and non absorbable surgical sutures;  
non absorbable and partially absorbable surgical meshes;  
bone wax;  
temporary epicardic pacing wire

applies a quality system which ensures that the products conform to the provisions of the Directive  
at every stage from design to final inspection.

Registry number of the related Audit report: 42-143-2007

This Certificate is valid until 2015-11-02 supposed that the results of the regular yearly  
surveillance audits are satisfactory.

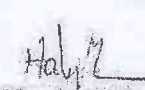
Issued by EMKI as a Notified Body for the Council Directive 93/42/EEC with identification number  
1011.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2010-11-03

  
General Director



  
Certification Office



EMKI 0243

The validity of the certificate is verifiable at the Certification Office of EMKI.

Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet  
Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.  
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: [www.emki.hu](http://www.emki.hu)

## CE SERTIFIKATAS

**Kokybės užtikrinimo sistema**  
**Direktyva 93/42/EEC medicininiam prietaisams, priedas II (4)**

Nr. 5-665-200-1011

Medicinės inžinerijos institutas (EMKI) patvirtina, kad gamintojas

**Internacional Farmaceutica, S. A. De C. V**  
**Carreteraco No. 44, Col. Pargue San Andres, Coyoacan**  
**Mexico D.F., C.P. 04040, MEXICO**

kartu su įgaliotu atstovu Europoje,

**Obelis s.a.**  
**Boulevard General Wahis 53**  
**1030 Bruxelles, Belgium**

produktams/ produktų kategorijoms

**Besirezorbuojantys ir nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai;**  
**Nesirezorbuojantys ir dalinai rezorbuojantys tinkleliai;**  
**Kaulų vaškas;**  
**Laikinos epikardo stimuliacijos vielos**

suteikia kokybės sistemą, kuri užtikrina, kad produktai atitinka Direktyvos nuostatas kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinio patikrinimo.

Audito protokolo Nr.: 42-143-2007

Sertifikatas galioja iki 2015-11-02, atliekant kasmetinį patikrinimą.

Išduota EMKI - Notifikuotos Įstaigos dėl Tarybos direktyvos, identifikacijos numeris 1011.

Sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2010-11-03

Generalinis direktorius  
*/parašas/*

Sertifikavimo biuras  
*/antspaudas/*

EMKI  
*/logotipas/*



# ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional Information for Certificate Number 5-665-200-1011

The Certificate is valid for the following manufacturing sites/facilities:

IFSA I (MEXICO) Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, México D.F.,  
C.P. 04040, MEXICO  
IFSA II and III (LERMA) Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial el Cerrillo,  
Lerma, Estado de México, C.P. 52000, MEXICO

The Certificate is valid for the following products:

Product types	Class, applied rule
Atramat Silk Surgical Sutures	IIb rule 8, general
Atramat Nylon Surgical Sutures	IIb rule 8, general
Atramat Polyester Surgical Sutures	IIb rule 8, general
Atramat Polypropylene Surgical Sutures	IIb rule 8, general
Atramat Stainless Steel Surgical Sutures	IIb rule 8, general
Atramat Polyester Surgical Sutures	III rule 8, cardiac application
Atramat Polypropylene Monofilament Surgical Sutures	III rule 8, cardiac application
Atramat PGC25 Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone) Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat PGLA90 Polyglactin 910 Poly(glycolide-co-L-lactide) Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat PGLA90 RAPID Polyglactin 910 Poly(glycolide-co-L-lactide) Quick Absorption Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat PGA (Polyglycolic Acid) Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat PGA RAPID (Polyglycolic Acid) Quick Absorption Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat PDX (Polydioxanone) Surgical Sutures	III rule 8, absorbable
Atramat Stainless Steel Surgical Sutures	III rule 8, cardiac application
Atramat PVDF (Polyvinylidene Fluoride) Surgical Sutures	III rule 8, cardiac application
Atramat Temporary Epicardiac Pacing Wire	III rule 7, cardiac application
Atramat Bone Wax	IIb rule 8, general
Atramat Propy-Mesh Polypropylene Monofilament Surgical Mesh	IIb rule 8, general
Atramat Neoflex 25 Synthetic Partially Absorbable Surgical Mesh	III rule 8, absorbable

This certificate permits the use of EMKI's identification number on Class III products only together with design examination certificate.

Issue:

1

Date:

2010-11-03

First issued: 2010-11-03

  
General Director



  
Certification Office



EMKI

Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet  
Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.  
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: [www.emki.hu](http://www.emki.hu)



## PRIEDAS PRIE SERTIFIKATO

Puslapis 1 iš 1

Papildomo informacija prie sertifikato Nr. 5-665-200-1011

Sertifikatas galioja šioms gamybos vietoms/ įrangai:

IFSA I (MEXICO)	Carreteraco No. 44, Col. Pargue San Andres, Coyoacan, Mexico D.F. C. P 04040, MEXICO
IFSA II (LERMA)	Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Pargue Industrial el Cerrillo, Lerma, Estado de Mexico, C.P. 52000, MEXICO

Sertifikatas galioja šiems produktams

Produktas	Klasė, taikoma norma
Atramat Šilko chirurginiai siūlai	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Nailono chirurginiai siūlai	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Polyesterio chirurginiai siūlai	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Polipropileno chirurginiai siūlai	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Nerūdijančio plieno chirurginiai siūlai	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Polyesterio chirurginiai siūlai	III, norma 8, širdies taikymo
Atramat Polipropileno vienagijai chirurginiai siūlai	III, norma 8, širdies taikymo
Atramat PGC25 poli(glikolio-epsilono-kaprolaktono) chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat PGLA90 Polyglaktino 910 Poli(glykolido-L-laktido) chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat PGLA90 RAPID Poliglaktino 910 Poli(glykolido-L-laktido) greitos absorbcijos chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat PGA (Poliglikolio rūgštis) chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat PGA RAPID (Poliglikolio rūgštis) greitos absorbcijos chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat PDX (Polidioksininas) chirurginiai siūlai	III, norma 8, rezorbuojantys
Atramat Nerūdijančio plieno chirurginiai siūlai	III, norma 8, širdies taikymo
Atramat PVDF (Polyvinilinis Fluoridas) chirurginiai siūlai	III, norma 8, širdies taikymo
Atramat Laikinos epikardo stimuliacijos vielos	III, norma 7, širdies taikymo
Atramat Kaulų vaškas	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Polipropileno vienagijis chirurginis tinklėlis	Iib, norma 8, paprastas
Atramat Sintetinis dalinai absorbuojantis chirurginis tinklėlis	III, norma 8, rezorbuojantis

Šis sertifikatas suteikia teisę naudotis EMKI identifikacijos numeriu III klasės produktams tik su projekto patikrinimo sertifikatu.

Leidimas: 1

Data: 2010-11-03

Pirmas leidimas: 2010-11-03

Generalinis direktorius  
/parašas/

Sertifikavimo biuras  
/antspaudas/

EMKI  
/logotipas/



**INTERNACIONAL  
FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**

13<sup>th</sup> January 2003

**Certificate of Conformity**

*To whom it may concern:*


It is hereby certified that our products that are listed below:

1. Surgical Suture of Plain Gut (Class III).
2. Surgical Suture of Silk (Class IIa).
3. Surgical Suture of Nylon (Class IIa).
4. Surgical Suture of Polyester (Class IIa).
5. Surgical Suture of Polypropylene (Class IIa).
6. Surgical Suture of Polidioxanona (Class III).
7. Surgical Suture of Polyglycolic Acid (Class II).

is in conformity with the essential requirements and provisions of Directive MDD/93/42/ECC.

is in conformity with the Internacional Standard ISO 13488.

is subject to the procedure set out in Annex 3 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0197, TÜV Rheinland of North America, Inc. 1815 Aston Avenue, Suite 104, Carlsbad, CA 92008.

  
**Q.F.B. Francisco J. Olivares M.**  
Quality Assurance Manager



(52)

**INTERNATIONAL  
FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**

**Atitikimo sertifikatas**

***Kam skirta***

**Žemiau išvardinti produktai**

1. Chirurginiai ketguto siūlai (III klasė)
2. Chirurginiai šilko siūlai (II a klasė)
3. Chirurginiai nailono siūlai (II a klasė)
4. Chirurginiai poliesterio siūlai (II a klasė)
5. Chirurginiai polipropileno siūlai (II a klasė)
6. Chirurginiai polidiaksanono siūlai (III klasė)
7. Chirurginiai PGA siūlai (III klasė)

atitinka MDD/93/42/ECC direktyvos reikalavimus ir nuostatas, tarptautinį standartą ISO 13488 ir 93/42/EEC direktyvos 3 priedą, kurį patvirtino įgaliotas juridinis asmuo nr. 0197 (TUV Rheiland of North America, Inc. 1815 Aston Avenue, Suite 104, Carlsbad, CA 92008).

**Kokybės užtikrinimo vadybininkas**  
**Q. F. B. Francisco J. Olivares M.**