

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: 04-03-1999
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 27-02-2014

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
99 02 0211 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

A favor de /In favour of:

<p>Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: GASINOX, S.L. Dirección/Address: Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1 E- 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem</p>

Para el producto/For the product:

<p>Categoría/Category: Productos para Anestesia y respiración/ Anaesthetic and Respiratory Devices Grupo genérico/Generic group: Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate.</p>
--

Elaborado en/In the facilities:

<p>GASINOX, S.L. Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1, E- 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)</p>

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO
This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

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 98 05 0136, 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 98 05 0136, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 27 de febrero 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

<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 27/02/2019 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</p>	<p>Localizador: XD2NATQ589</p> 
--	--



Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

ANEXO N° I/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*: 04-03-1999
Fecha de la última prórroga/*Last extension date*: 27-02-2014

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/NB no
99 02 0211 CT	Desde/ <i>From</i> 28-02-2019 Hasta/ <i>To</i> 27-02-2024	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: GASINOX, S.L.

Dirección/Address: Avda. Carrilet, 191. 4ª planta local 1

E- 08907 L HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: *Idem*

Dirección/Address:

Tipo de producto / Devices types: Reguladores de presión, caudalímetros, frascos, tomas y conectores para oxigenoterapia y gases medicinales, accesorios de baja presión para la conexión de tomas y distribución/ *Pressure regulators, flowmeters, bottles, inlet and outlet connectors for oxygen therapy and medicinal gases, low pressure accessories for connection of outlets and distribution.*

Clasificación/Classification: Clase IIb:

1. Reguladores de presión para oxigenoterapia y suministro de gases medicinales/ Oxygen and medical gas pressure regulators

1.1 Reguladores de presión fija/Preadjusted Pressure regulators

1.1.a) Regulador de presión fija/ Preadjusted Pressure regulator. Modelos/Models:
GPF711 (otra marca comercial/ *Other trade mark G100*)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 27/02/2019

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

Localizador: X D 2 N A T Q 5 8 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 6

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° I/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: 04-03-1999

Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 27-02-2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
99 02 0211 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

- 1.1.b) Regulador de presión fija con toma extra/ *Preadjusted Pressure regulators with gas outlet*. Modelos/Models: GP715, G107 (G107/O2/x/AFNOR; G107/AIR/x/AFNOR; G107/O2/x/DIN; G107/AIR/x/DIN)
- 1.1.c) Regulador de presión y caudal fijos para oxígeno/ *Pressure regulator valve and flow fixed for oxygen*. Modelo G101 /*Model G101*: (G101/O2/2/x; G101/O2/5/x; G101/O2/7/x)
- 1.1.d) Regulador de presión fija con caudalímetro con manómetro/ *Preadjusted Pressure regulator with pressure gauge flowmeter* Modelos/Models: GMC 7071, G102 (G102/O2/15/x; G102/AIR/15/x)
- 1.1.e) Regulador de presión fija con caudalímetro y toma extra/ *Preadjusted Pressure regulator with pressure gauge and gas outlet* Modelos/Models: GMC 707, G106 (G106/O2/15/AFNOR; G106/AIR/15/AFNOR; G106/O2/15/DIN; G106/AIR/15/DIN)
- 1.1.f) Manoreductor de presión fija con caudalímetro con flotámetro / *Preadjusted Pressure regulators with flowmeter with float meter column*. Modelos/Models: GMC701, G105(G105/O2/15/x)
- 1.1.g) Regulador de presión fija con caudalímetro con selector/ *Integrated fixed pressure regulator with selector flow meter*. Modelo/Model G103 (G103/O2/5/x; G103/O2/15/x; G103/AIR/5/x; G103/AIR/15/x; G103/CO2O2/5/x; G103/CO2O2/15/x)
- 1.1.h) Regulador de presión fija con caudalímetro selector y toma extra/ *Integrated fixed pressure regulator with selector flow meter and extra outlet*. Modelo/Model G106/SEL (G106/SEL/O2/5/AFNOR; G106/SEL/O2/15/AFNOR; G106/SEL/AIR/5/AFNOR; G106/SEL/AIR/15/AFNOR; G106/SEL/O2/5/DIN; G106/SEL/O2/15/DIN; G106/SEL/AIR/5/DIN; G106/SEL/AIR/15/DIN)
- 1.1.i) Regulador de presión fija con caudalímetro con manómetro y aspiración/ *Preadjusted pressure regulator with pressure gauge flowmeter and suction unit* Modelos/Models: GMCA 708, GMCA 720, G109 (G109/O2/15/x)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 27/02/2019

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

Localizador: XD2NATQ589



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 6

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° I/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: 04-03-1999
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 27-02-2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
99 02 0211 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

1.1.j) Regulador de presión fija con caudalímetro manómetro, aspiración y toma extra/
Integrated fixed pressure regulator with flow meter pressure gauge and venturi aspiration and extra outlet. Modelos/Models: G110 (G110/O2/15/AFNOR), G111 (G111/O2/15/AFNOR; G111/AIR/15/AFNOR; G111/SEL/O2/5/AFNOR; G111/SEL/O2/15/AFNOR; G111/SEL/O2/5/DIN; G111/SEL/O2/15/DIN)

1.2 Manoreductores de presión regulable/ Regulators Pressure reducers

1.2.a) Manoreductor de presión regulable una etapa/ *Single stage Regulator Pressure reducer Modelos/Models: A-34N (O₂, N₂)*

1.2.b) Manoreductor de presión regulable dos etapas / *Double stage Pressure Regulator Modelos/Models: A-90N (O₂, N₂, CO₂)*

1.2.c) Manoreductor regulable de baja presión/ *Low pressure regulators Modelo/Model: A-44 (Aire)/ A-44 (Air)*

1.2.d) Manoreductor salida fija dos etapas preajustado/ *Preadjusted double stage pressure regulator Modelos/Models: A-90NP (mezclas de gases médicos CO₂, N₂ y O₂)/ (CO₂, N₂ & O₂ gas medicinal mixtures)*

Clasificación/Classification: Clase IIa:

2. Caudalímetros (Aire, O₂) / Flowmeters (Air, O₂)

2.1 Caudalímetro con flotámetro / *Flowmeter with float meter column Modelos/Models: GC 702*

2.2 Caudalímetro con manómetro / *Flowmeter with pressure gauge Modelos/Models: GC7021*

2.3 Caudalímetro doble con flotámetro / *Double flowmeter with float meter column Modelos/Models: GCD 7031*

2.4 Caudalímetro doble con manómetro/ *Double Flowmeter with pressure gauge Modelos/Models: GCD703*

2.5 Caudalímetro con selector/ *Flowmeter with selector Modelos/Models: G104*

2.6 Caudalímetro flotámetro con doble salida / *Flowmeter with float meter column with double outlet Modelos/Models: GC705*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 27/02/2019

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

Localizador: X D 2 N A T Q 5 8 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 6

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° I/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: 04-03-1999
Fecha de la última prórroga/ Last extension date: 27-02-2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
99 02 0211 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

3. Frascos / Bottles

3.1 Frascos humidificadores / Humidifiers jar

3.1.a) Vasos humidificadores de oxígeno/ *Humidifier jar* Modelos/Models: VAS001, VAS007

3.2 Frascos recolectores/ Collection bottles

3.2.a) Vaso recolector / *Suction jar* Modelos/Models: VAS004

3.2.b) Vaso recolector con venturi / *Venturi Suction jar* VAS002, Modelos/Models: VAS005

4. Tomas y clavijas de conexión de gases medicinales/ Medical Gas connectors

4.1 Conectores/ Inlet connectors

4.1.a) Conectores SEO (O₂) / *SEO connectors (O₂)* Modelo/Model: GTA8xx

4.1.b) Conectores AFNOR (O₂, Aire, CO₂, N₂O, Vacío) / *AFNOR connectors (O₂, Air, CO₂, N₂O, Vacuum)* Modelos/Models: GTA1xx, GTA8xx

4.1.c) Conectores DIN(O₂, Aire, CO₂, N₂O, Vacío) / *DIN connectors (O₂, Air, CO₂, N₂O, Vacuum)* Modelos/Models: GTA2xx

4.1.d) Conectores compatibles CM (O₂, Aire, CO₂, N₂O, Vacío) / *Compatible CM connectors (O₂, Air, CO₂, N₂O, Vacuum)* Modelo/Model: GTA3xx

4.1.e) Conector compatible FRO (O₂, Aire, Vacío) / *Compatible FRO connectors (O₂, Air, Vacuum)* Modelo/Model: GTA4xx

4.2 Tomas / Outlet Connectors

4.2.a) Tomas SEO (O₂) / *SEO Outlet connectors (O₂)* Modelo/Model: GTP8xx

4.2.b) Tomas AFNOR (O₂, Aire, Vacío) / *AFNOR Outlet connectors (O₂, Air, Vacuum)* Modelo/Model: GTP1xx

4.2.c) Tomas DIN (O₂, Aire) / *DIN Outlet connectors (O₂, Air)* Modelo/Model: GTP2xx

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 27/02/2019

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

Localizador: X D 2 N A T Q 5 8 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 6

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° I/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*: 04-03-1999

Fecha de la última prórroga/ *Last extension date*: 27-02-2014

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
99 02 0211 CT	Desde/From 28-02-2019 Hasta/To 27-02-2024	0318

4.3 Accesorios de conexión de tomas y distribución/ Connector accessories

4.4.a) Bloques soporte/ *Base block* GTP/bxx

4.4.b) Derivador doble/ *double connector* 99071, 99106

4.4.c) Accesorio selector para caudalímetros/ *Accessory selector for flow meters* 99107

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, 27 de febrero de 2019

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: 27/02/2019

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

Localizador: X D 2 N A T Q 5 8 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 6

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