

N/REF: PS/CERT/LR/0842/2020-CLV

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (AEMPS)

CERTIFICA: Que en base a las declaraciones y/o certificados aportados:

CERTIFIES: On the basis of the declarations and/or certificates provided:

La empresa CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L., con sede en Calle HORACIO LENGU, nº 18, 29006 - MÁLAGA ESPAÑA, es Representante Autorizado en la Unión Europea del fabricante Dongguan LingJin Precision Manufacturing Co., LTD., con sede en Room 301, Building 7, No.6 Yuyuan Second Road, Huangjiang Town, Dongguan, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA, de los productos relacionados en el **Anexo I**.

The company CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L., based in Calle HORACIO LENGU, nº 18, 29006 - MÁLAGA SPAIN, is the Authorised Representative in the European Union of the manufacturer Dongguan LingJin Precision Manufacturing Co., LTD., based in Room 301, Building 7, No.6 Yuyuan Second Road, Huangjiang Town, Dongguan, Guangdong, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA, of the products listed in **Annex I**.

Los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

The products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Ha realizado la notificación al Registro de responsables de la comercialización de los productos relacionados en el **Anexo I** de acuerdo a lo previsto en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE.

Has submitted the notification to the Registration of persons responsible for placing devices on the market of the products listed in **Annex I**, according to the article 14 of the Council Directive 93/42/EEC.



N/REF: PS/CERT/LR/0842/2020-CLV

Este certificado se expide en base a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante **quien corresponda**, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to whom it may concern**, in Madrid.

 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CERT/LR/0842/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0842/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0842/2020-CLV

PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

1 - Disposable Medical Face Mask

(Ref: 17.5cm x 9.5cm) (Mod: TYPE IIR with Cooper Oxide)

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

Dongguan LingJin Precision Manufacturing Co.,

LTD.

Room 301, Building 7, No.6 Yuyuan Second Road, Huangjiang Town,

Dongguan, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES
REPUBLIC OF CHINA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC Medical Devices & Drugs S.L

HORACIO LENGU 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/11/2020

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

CSV: V 4 2 9 K 2 L A E 8

