



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

Certificado nº/Certificate no 2007 12 0534 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-04-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	--	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: UNOLAB MANUFACTURING, S.L. Dirección/Address: Avda. de las Flores, nº 6, 28970, Humanes de Madrid, MADRID (ESPAÑA) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem
--

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos oftálmicos y ópticos/Ophthalmic and Optical products Grupo genérico/ Products de mantenimiento de lentes de contacto. Otros productos// Contact lenses Generic group: care products. Other ophthalmic products Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate
--

Elaborado en/In the facilities:

Avda. de las Flores, nº 6, E- 28970, Humanes de Madrid, MADRID (ESPAÑA)
--

Fecha inicial/ Initial date: 19/12/2007

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 19/12/2017

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 auditoría del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2007 12 0295, 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 nº2007 12 0295, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 24 de abril de 2020

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: 24/04/2020 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</i>	Localizador: S 4 A S C 5 R 1 F C
--	---

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

MODELO-IP-ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev.17/03/2019



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**

Certificado n°/Certificate no 2007 12 0534 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 30-04-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON n°/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: UNOLAB MANUFACTURING, S.L.

Dirección/Address: Avda. de las Flores, nº 6, 28970, Humanes de Madrid, MADRID (ESPAÑA)

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Productos oftálmicos y ópticos: Productos de mantenimiento de lentes de contacto. Otros productos oftálmicos. / Ophthalmic and optical devices: Products of maintenance of contact lenses. Other ophthalmic products.

Clasificación/Classification: IIb

1. Soluciones en ampollas monodosis / Monodose vials Solutions. Código NANDO/ NANDO code:
MD 0108 y MDS 7006 (llenado aséptico)

1.1. Solución salina para uso oftalmológico y óptico y uso nasal / Saline solution for Ophthalmic and optical use and nasal use (GMDN: 60838):

- ampolla de 0,4 ml, con 0,4 ml de solución/0.4 ml vial containing 0.4 ml of solution
- ampolla cuadrada de 2 ml, con 1 ml de solución/2 ml vial square containing 1 ml of solution
- ampolla cuadrada de 2 ml, con 2 ml de solución/2 ml vial square containing 2 ml of solution
- ampolla cuadrada de 3 ml, con 2 ml de solución/3 ml vial square containing 2 ml of solution
- ampolla cuadrada de 3 ml, con 3 ml de solución/3 ml vial square containing 3 ml of solution
- ampolla redonda de 5 ml, con 3 ml de solución/5 ml vial round containing 3 ml of solution
- ampolla redonda de 5 ml, con 4 ml de solución/5 ml vial round containing 4 ml of solution
- ampolla redonda de 5 ml, con 5 ml de solución/5 ml vial round containing 5 ml of solution
- ampolla cuadrada de 5 ml, con 3 ml de solución/5 ml vial square containing 3 ml of solution
- ampolla cuadrada de 5 ml, con 4 ml de solución/5 ml vial square containing 4 ml of solution
- ampolla cuadrada de 5 ml, con 5 ml de solución/5 ml vial square containing 5 ml of solution
- ampolla cuadrada de 10 ml, con 10 ml de solución/10 ml vial square containing 10 ml of solution

1.2. Solución salina tamponada / Buffered saline solution (GMDN: 60838):

- ampolla redonda de 10 ml, con 10 ml de solución/10 ml vial round containing 10 ml of solution
- ampolla redonda de 5 ml, con 5 ml de solución/5 ml vial round containing 5 ml of solution

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/04/2020

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

Localizador: S 4 A S C 5 R 1 F C



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



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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2007 12 0534 CT	Desde/From	30-04-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.3. Solución neutralizante / Neutralizing solution (GMDN: 45869):

- ampolla redonda de 10 ml, con 10 ml de solución/10 ml vial round containing 10 ml of solution

1.4. Solución humectante / Wetting solution (GMDN: 48082):

- ampolla de 0,4 ml, con 0,4 ml de solución/0.4 ml vial containing 0.4 ml of solution

1.5. Solución lubricante / Lubricant solution (GMDN: 48082):

- ampolla de 0,4 ml, con 0,4 ml de solución /0.4 ml vial containing 0.4 ml of solution

1.6. Solución única / Multipurpose solution (GMDN 45870):

- ampolla redonda de 10 ml, con 10 ml de solución/10 ml vial round containing 10 ml of solution
- ampolla redonda de 5 ml, con 5 ml de solución/5 ml vial round containing 5 ml of solution

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, 24 de abril de 2020

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: 24/04/2020

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

Localizador: S 4 A S C 5 R 1 F C



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