



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/INB no
2020 07 0931 CT	Desde/From 23-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: I+Med S. Coop.
Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava. (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/Generic group: Soluciones oftálmicas/Ophthalmic solutions
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Ver Anexo/ See Annex.

Fecha inicial/ Initial date: 23-07-2020

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

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 2019 06 0377, 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 nº2019 06 0377, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 22 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/07/2020

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

Localizador: E 8 9 V G A 6 4 4 F



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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

D. Antonio González Fernández, Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES Y PUBLICACIONES

Madrid, 02 FEB. 2021

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

17 MAR 2021

P. EL SUBSECRETARIO

M^a Teresa Gómez García-Oliva
Jefe de Negociado



ANEXO N^o/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 ^o /Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n ^o /NB no
2020 07 0931 CT	Desde/From 23-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: I+Med S. Coop.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava. (España).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Soluciones oftálmicas / Ophthalmic solutions

Clasificación/Classification: IIa.

1. Soluciones oftálmicas / Ophthalmic solutions Código NANDO: MD 0105, MDS 7006

1.1. Gotas humectantes para alivio de la sequedad y la irritación ocular / Moisturizing drops for eye irritations relief

1.1.1. DayDrop, gotas con ectoína e hialuronato sódico / DayDrop, ectoine and sodium hyaluronate drops

Variantes: 0.4ml x 30 monodosis

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/07/2020

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

Localizador: E 8 9 V G A 6 4 4 F



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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 Nº/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 nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2020 07 0931 CT	Desde/From	23-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

Instalaciones de fabricación/ Manufacturing Facilities:

- I+Med S. Coop. Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava. (España).
- Unolab Manufacturing S.L. Av. de las Flores, nº 6, 28970, Humanes de Madrid, Madrid (España).

MODELO CE ANEXO II CEE 93/42/EEC REC 08/05/2016

Madrid, 22 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/07/2020

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

Localizador: E 8 9 V G A 6 4 4 F



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI TÂY BAN NHA
EMBASSY OF THE S.R. OF VIETNAM IN SPAIN
CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**
Country: **VIỆT NAM**
Giấy tờ, tài liệu này
This public document
2. Do Ông (Bà): **Ma. Teresa Gomez Garcia – Oliva** ký
Has been signed by **Ma. Teresa Gomez Garcia – Oliva** ký
3. Với chức danh: **Trưởng phòng**
Acting in capacity of **Trưởng phòng**
4. Và con dấu của **Bộ Ngoại giao và Hợp tác Tây Ban Nha**
Bearing the seal/stamp of **Bộ Ngoại giao và Hợp tác Tây Ban Nha**
Được chứng nhận/ hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. Tại Ma-dơ-rit Ngày **24/03** /2021
At the (dd/mm/yyyy) **24/03** /2021
6. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Tây Ban Nha**
by **Đại sứ quán Việt Nam tại Tây Ban Nha**
7. Số: **1137** /CNLS/HPHLS
No. **1137** /CNLS/HPHLS

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/ stamp
Bí thư thứ hai/ Second Secretary

