

N/REF: PS/CLV/MGCO/0077/2022-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 la empresa Andromedical S.L., con sede en Gran via, 6, 28013 - Madrid (MADRID), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company Andromedical S.L., based in Gran via, 6, 28013 - Madrid (MADRID), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 8615-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 8615-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y 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 information contained in the AEMPS databases and 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/02/2022

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

CSV: R A D G D T 2 F C B



N/REF: PS/CLV/MGCO/0077/2022-CLV

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/CLV/MGCO/0077/2022-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0077/2022-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0077/2022-CLV
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI / CE Certificate Nº and UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
1 - Androcomfort (UDI-DI Basic: 84370049882732VS)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
2 - Androextender (UDI-DI Basic: 84370049882920VV)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
3 - Andropenis Gold (UDI-DI Basic: 84370049882798WQ)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
4 - Andropenis Mini (UDI-DI Basic: 84370049882002UE)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
5 - Andropeyronie (UDI-DI Basic: 84370049882947WH)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
6 - Androrods (UDI-DI Basic: 84370049882665W4)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN
7 - Androsurgery (UDI-DI Basic: 84370049882797WN)	Fabricante / Manufacturer Andromedical S.L. Gran via, 6, 28013 - MADRID - ESPAÑA / SPAIN

