



PS/DP/MST 214/2012-CERT.

D^a M^a Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

CERTIFICA:

Que la empresa ORTOTECSA, S.A. con sede en PEÑA DE FRANCIA, 8. POLIGONO INDUSTRIAL OVELAR, 28500 ARGANDA DEL REY (MADRID) cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante e importador de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 1187.

Que entre los productos fabricados se encuentran los relacionados en el Anexo I de 11 páginas.

Que entre los productos importados se encuentran los relacionados en el Anexo II de 1 página.

Que entre los productos distribuidos se encuentran los relacionados en el Anexo III de 3 páginas.

Que cuentan con marcado CE en aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y el resto de los países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

Que conforme a la documentación presentada por la empresa los productos relacionados en el Anexo IV de 22 páginas, no se encuentran dentro del campo de aplicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por lo que su comercialización se realizará al amparo de la legislación general mercantil, de la de defensa de consumidores y usuarios y específicas que pudieran resultarles de aplicación, no existiendo trabas para su exportación.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante quien corresponda, lo firmo en Madrid a veintiuno de enero de dos mil trece.