

2005-0442  
2005-0443

Centro Solicitante: MD ANDERSON

PROVEEDOR

SAP DENOMINACION

DENOMINACION INGLES

RFA

PREST

PROPOSTA INCLUSION

I+MEDS	COSTE		UNIDAD
	CAJA	942,50 €	
94,25 €	10	TRHCROSS	2%
CROSSLINKED HYALURONIC ACID	2%		

72 2250

VIGENCIA TARIFA 31/12/2025  
PRECIOS SIN EL 21% DE IVA

39 AD  
39 CN  
39 OLU

A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturabile.

ADESIAS	DKV	SANITAS
Amb.		
Hosp.		

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.  
Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad.  
En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

GRUPO: MT (Material Traumatología).  
CLASE: MT02 (Rellenos articulares).  
CARACTERISTICAS: MT0201 (Rellenos hialuronicos).

Informe y/o Gestión realizada por:  
Gara Fernandez Hernandez

Fdo: 

  
2005/12/2025

### MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES

#### PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN

1. Nombre y referencia: ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO AL 2%

materiales:

2. Nombre comercial: REF. TRHCROSS 2%

3. Laboratorio: I+MEDS. COOP.

4. Presentación: CAYA DE 10 UNIDADES

5. Aplicación: INFRITACION DE RODILLAS

6. Descripción del producto: ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO AL 2% INDICADO PARA EL REEMPLAZO DEL LIQUIDO SINOVIAL

7. Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:

8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP:

9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:

10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?

Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Adeslas	DKV	Santitas			

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANITARIO es NO facturable.

FECHA:

DR./SERVICIO SOLICITANTE

Fdo.: Dr. DR. JUAN FERNANDO GARÍN

Director Gerente

Fdo.: Nuria González SANC

VºBº Director Médico

Fdo.: Dr. DR. SANTIAGO GONZÁLEZ

**Gara Fernández Hernández**

**De:** Jose Manuel Jorge Pérez  
**Enviado el:** Jueves, 6 de marzo de 2025 15:48  
**Para:** Santiago Garcia-Machihena Diaz  
**CC:** Gara Fernández Hernández  
**Asunto:** RV: Crear material y Alta proveedor  
Oferta Clínica Anderson Madrid 05-02.pdf; Ficha Alta Proveedor 2024\_JC (1).pdf; CE Certificado TrHCROSS + Extensión.pdf; 2025.02.11 Certificado Nif I+MED S.COOP.pdf; Facilites Ilcence\_6858-PS\_2024-04.pdf; ISO 14001 - I+Med S.Coop.pdf; S.COOP.pdf; Facilites Ilcence\_6858-PS\_2024-04.pdf; ISO 13485 BSI.pdf; CREAR I+Med S.Coop\_ISO 13485 CNCPs.pdf; I+Med S.Coop\_ISO 13485 BSI.pdf; MODELO 1 FIRMADO.pdf; HIALURONICO RETICULADO Y PROVEEDOR.pdf; MODELO 1 FIRMADO.pdf

Buenos días,  
Santi, por favor, para asignar la persona que consideres oportuno y lleve a cabo esta SOLICITUD. Solicitud nuevos materiales FIRMADA.

Registro Número 2025/0442 y 2025/0443.

Gracias.

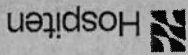
Saludos Cordiales  
**Responsable Fungibles y Prótesis.**

**Jose Manuel Jorge Pérez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Construyendo un ecosistema  
de bienestar alrededor de  
las personas



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

**De:** Fernando Cerezo <fcerezo@mandanderson.es>

**Enviado:** Jueves, 6 de marzo de 2025 15:43

**Para:** Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

**Asunto:** RV: Crear material y Alta proveedor

Envío el modelo 1 firmado

Saludos

**Fernando Cerezo**  
RESPONSABLE DE COMPRAS

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.





  
 Madrid · España

**Fernando Cerezo**  
 RESPONSABLE DE COMPRAS  
 MD Anderson  
 Cancer Center  
 Madrid · España

**De:** Fernando Cerezo <fcerezo@mdanderson.es>  
**Enviado el:** jueves, 6 de marzo de 2025 16:32  
**Para:** Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>  
**Asunto:** Crear material y Alta proveedor

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.



  
 Madrid · España

**i+Med S.Coop.**  
Parque Tecnológico de Alava  
Calle Hermanos Elhuyar, 6, Mirano Mayor  
01510 Vitoria-Gasteiz, Alava, España  
(+34) 945 56 11 34

**Cliente:** Clínica Anderson (Madrid)  
**Fecha:** 05/02/2025

Nombre	Descripción producto	Presentación	Rango de unidades	Precio unidad	Precio mL
THCROSS 2%	Inyección única intra-articular de ácido hialurónico <b>reticulado al 2%</b> (origen no animal) indicado para el reemplazo del líquido sinovial.	Jeringa de cristal precargada 4,4 mL	10 unidades	94,25€	21,42 €

**Condiciones de pago** Pago anticipado por transferencia

**Validez de la cotización** 1 mes

La información contenida en este documento es dirigida exclusivamente a la clínica Anderson (Madrid)  
Información Confidencial. No compartir sin la autorización por escrito de i+Med

# TRHCROSS

Hidrogel biocompatible de hialuronato sódico entrecruzado obtenido mediante biofermentación y altamente purificado. El producto es un hidrogel inyectable estéril y apirógeno, con bajo nivel de endotoxinas.

Esta indicado para inyectarse por vía intrarticular en el espacio sinovial de la rodilla como medio de

suplementación de líquido sinovial cuando su viscosidad se ha reducido debido al proceso de osteoartritis en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica y analgésicos simples.

Debido a sus propiedades reológicas y fisicoquímicas:

+ Disminuye el dolor e incrementa la funcionalidad de la articulación afectada.

+ Proporciona un efecto lubricante y amortiguador en la

articulación.

+ Mejora la calidad de vida del paciente

Se suministra en una jeringa estéril una jeringa de vidrio

Tipo I, precargada y desechable, que contiene 4,4 mL de

solución, listo para su uso.

TRHCROSS 2% 4,4mL



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

+Med S. Coop. Pequeña  
Parque Tecnológico de Alava  
C/Albert Einstein,  
15. - Pab 15  
01510. Vitoria-Gasteiz.  
Alava  
Spain

Holds Certificate Number:

**MD 666286**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and manufacture of sterile injectable hyaluronic-acid based hydrogels.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-02-02  
Latest Revision Date: 2024-01-25



...making excellence a habit™



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



CSV: K8EWDG4092

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/05/2024

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Madrid, 22 de mayo de 2024  
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 24-05-2024 Hasta/ To: 23-05-2027  
Renovación / Renewal of certification date: 24-05-2024

Para las siguientes actividades / For the following activities:  
Diseño, desarrollo y producción de implantes no activos de tejido blando y ortopédicos, de apósitos para heridas y de productos no activos oftalmológicos/ Design, development and manufacturing of non-active soft tissue and orthopaedic implants, wound dressings and non-active ophthalmologic devices  
Diseño, desarrollo y producción a terceros de implantes no activos de tejido blando, ortopédicos y de apósitos para heridas./ Third-party design, development and manufacturing of non-active soft tissue implants, orthopaedic implants and wound dressings

Parque Tecnológico de Alava. C/ Albert Einstein, 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Alava. (España)

**I+Med S Coop**

a la empresa  
to the company

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios  
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

**UNE-EN ISO 13485: 2018**  
**(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)**

in accordance with the standard

según la norma

**2021 05 0072 EN**

grants the certificate no.

otorga el certificado número

**EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
**THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS**





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

Fecha de la firma: 20/05/2024

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 7QKZQWJ551



In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMD) or Directive 93/42/EEC (MD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

I+MED S. COOP  
Calle Albert Einstein 15,  
Vitoria-Gasteiz. 01510 Alava  
España  
SRN Number ES-MF-000008633

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. This letter confirms that, **THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0318** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

To whom it may concern,

**NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER**  
**REFERENCE: I+M014\_DEX03\_20240520V2**

**Date:** 20/05/2024  
**Reference:** I+M014\_DEX03\_20240520V2  
**NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER**

**I+MED S. COOP**  
Calle Albert Einstein 15.  
Vitoria-Gasteiz. 01510 Alava.  
España



The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices.
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors).
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments).

On behalf of the Notified Body,

Madrid, 20 de mayo de 2024  
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández



NCPS

CSV: 7QKZQWJ651



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Fecha de la firma: 20/05/2024

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

CORREO ELECTRÓNICO

secretaria@certificaps.gob.es

Página 2 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDR/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification
Solución oftálmica con ectoína (GOECT)- 84370159920P0045P	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	EC Full quality assurance system certificate Nº 2020 07 0931 CT Notified Body 0318
Hidrogel para el tratamiento de heridas externas (HERP1)- 8437015992UE0065G	Class IIa	N/A	EC Full quality assurance system certificate Nº 2021 05 0959 CT EpiGraph 1.2 Notified Body 0318
Hidrogel para el tratamiento de heridas internas (AFTA1)- 8437015992UI0086G	Class IIa	N/A	EC Full quality assurance system certificate Nº 2021 05 0959 CT EpiGraph 1.1 Notified Body 0318
Hidrogel de relleno entrecruzado (LBEST)- 8437015992ME0052N	Class III	N/A	EC Full quality assurance system certificate Nº 2021 05 0960 CT EpiGraph 2.2 EC Design-examination certificate Nº2021 05 0963 ED Notified Body 0318
Hidrogel de relleno lineal (LAEST)- 8437015992ME0032J	Class III	N/A	EC Full quality assurance system certificate Nº 2021 05 0960 CT EpiGraph 2.1 EC Design-examination certificate Nº 2021 05 0962 ED Notified Body 0318

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 20/05/2024  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>  
 CORREO ELECTRONICO  
 secretariaCncps@certificaps.gob.es  
 CNCPs - ORGANISMO NOTIFICADO 0318  
 Página 3 de 6  
 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7 28022 MADRID  
 Tel: (+34) 91 822 5130  
 CSV: 7QKZQWJ551

MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)
EC Full quality assurance system certificate N° 2021 05 0960 CT EpiGraph 1 EC Design-examination certificate N° 2021 05 0961 ED Notified Body 0318	N/A	Class III	Viscosuplemento intraarticular entrecruzado (LBTRA)- 8437015992TR00782

CSV: 7QKZQWJ551



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 20/05/2024  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CORREO ELECTRÓNICO

secretaria@ncps.gob.es

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Cadyuvante viscoquirúrgico (LAOFT)- 84370159920P0015H	Class IIb implantable non-WET device	N/A	EC Certificate Full Quality Assurance System Nº CE 666288 Notified Body: 2797
Viscosuplemento intraarticular lineal (LATRA)- 8437015992TR0027Q	Class III	N/A	EC Design-examination certificate Nº CE 666290 EC Certificate Full Quality Assurance System Nº CE 666288 Notified Body: 2797

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 20/05/2024  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CSV: 7QKZQWJ551

CORREO ELECTRÓNICO

secretaria@ncps.gob.es

**Confirmation Letter Revision History**

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/30	I+M014_DEX03_20240430v1	Initial issue
2024/05/20	I+M014_DEX03_20240520v2	Addition of devices to the list



NCPS

CSV: 7QKZQWJ561



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 20/05/2024

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

CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCncps@certificaps.gob.es

Página 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7  
 28022 MADRID  
 Tel.: (+34) 91 822 5130

**LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO  
DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 7 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Alava, c/ Olagibel, 1, 01071 Vitoria,

**Emito nueva licencia por:** AMPLIACIÓN / TRASLADO / REESTRUCTURACIÓN DE INSTALACIONES

**Fecha de licencia inicial:** 21 de septiembre de 2017 **Fecha de última modificación:** 12 de mayo de 2023

<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA</b>	I+MED, S. COOP.
<b>CIF / NIF</b>	F01524438
<b>NÚMERO DE LICENCIA</b>	<b>6858-PS</b>

<b>DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN</b>	C/ ALBERT EINSTEIN, Nº 15 - PABELLÓN 15 (PARQUE TECNOLÓGICO DE MIÑANO), 01510 VITORIA - ALAVA (ESPAÑA)
<b>INSTALACIONES</b>	C/ ALBERT EINSTEIN, Nº 15 - PABELLONES 3, 5, 11, 13, 15 Y 17 (PARQUE TECNOLÓGICO DE MIÑANO), 01510 VITORIA - ALAVA (ESPAÑA)

<b>ACTIVIDADES PROPIAS</b>	FABRICACIÓN
----------------------------	-------------

<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	<b>FABRICACIÓN:</b> APÓSITO LÍQUIDO DE APLICACIÓN TÓPICA PARA HERPES LABIAL PRODUCTOS INYECTABLES ESTÉRILES DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA USO TRAUMATOLÓGICO, OFTÁLMICO Y DERMATOLÓGICO SOLUCIÓN ESTÉRIL DE USO OFTÁLMICO
-------------------------	--

<b>RESPONSABLE TÉCNICO (DNI)</b>	TITULACIÓN
----------------------------------	------------

<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS</b>	Ver anexo I
--------------------------------	-------------

Ver anexo si procede



CSV: 8F3S7NB024

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

Fecha de la firma: 11/04/2024

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CORREO ELECTRÓNICO

pslnsta@aemps.es



GSV: 8F3S7NB024

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

Fecha de la firma: 11/04/2024

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 27 de septiembre de 2022. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

PS/MS/RMS

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios





### Anexo 1 - Detalle de técnicos para la licencia

TÉCNICO ( DNI )	
D/D: NAGORE MARTINEZ DE CASTAÑE RODRIGUEZ (72831380V)	GRADUADA EN INGENIERÍA MECÁNICA
INSTALACIONES	
C/ ALBERT EINSTEIN, Nº 15 - PABELLONES 3, 5, 11, 13, 15 Y 17 (PARQUE TECNOLÓGICO DE MIÑANO), 01510 VITORIA - ALAVA	SUPLENTE FABRICACIÓN
TITULACIÓN	

TÉCNICO ( DNI )	
D/D: RAÚL PÉREZ GONZÁLEZ (11829322P)	LICENCIADO EN QUÍMICA
INSTALACIONES	
C/ ALBERT EINSTEIN, Nº 15 - PABELLONES 3, 5, 11, 13, 15 Y 17 (PARQUE TECNOLÓGICO DE MIÑANO), 01510 VITORIA - ALAVA	TITULAR FABRICACIÓN
TITULACIÓN	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 11/04/2024  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CSV: 8F357NB024



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	2021 05 0961 ED
Fecha de validez/Date of validity	Desde/From 24-05-2021
ON n°/NB no	Hasta/To 26-05-2024
	0318

A favor de / In favour of:

<b>Fabricante/Manufacturer:</b>	Nombre/Name: I+Med S. Coop.
<b>Dirección/Address:</b>	Parque Tecnológico de Alava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz,
<b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b>	Idem

<b>Para el producto / For the product:</b>	Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos/Non-active implantable medical devices
	Grupo genérico/Generic group: Implantes Reabsorbibles/ Reabsorbable Implants
	Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

<b>Elaborado en / In the facilities:</b>	Parque Tecnológico de Alava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Alava. (España).
--	---

Fecha inicial / Initial date: 24-05-2021

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2021 05 0960 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2021 05 0960 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2019 06 0377, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2019 06 0377, and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 24 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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

Fecha de la firma: 24/05/2021  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>  
 GSV: B8GP2SND17



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Fecha de la firma: 24/05/2021  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz



DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Madrid, 24 de mayo de 2021

*manuscriptur in his declaration of conformity.*

declaración de conformidad / This certificate covers all trademarks of these products included by the

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su

*These products are described in epigraph 1.1.a of the certificate no. 2021 05 0960 CT*

Estos productos se encuentran descritos en los epígrafes 1.1.a del certificado n° 2021 05 0960 CT /

*adequately to conservative non-pharmacological therapy and simple analgesic.*

conservadora no farmacológica y analgésica. / Indications: Viscosupplementation medium for synovial

debido al proceso de osteoartritis en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia

Indicaciones: Medio de suplementación de líquido sinovial cuando su viscosidad se ha reducido

a. TRHCROSS al 2% en jeringas de 4.4 ml TRHCROSS 2% in 4.4 ml syringes.

*system, for intra-articular use.*

Sodium Hyaluronate solution 2% (20 mg/ml) in prefilled glass syringes, sterile single use, with Luer Lock

esteriles de un solo uso, con sistema de fijación Luer Lock, para uso intraarticular/ Cross-Linked

Solución de hialuronato sódico entrecruzado al 2% (20 mg/ml) en jeringas precargadas de vidrio,

Clasificación/ Classification: III.

MD 0202.

Tipo de producto/ Devices type: Implantes intraarticulares/ Intra-articular implants. NANDO code:

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

A favor de / In favour of:

Certificado n°/Certificate no 2021 05 0961 ED Desde/From 24-05-2021 Hasta/To 26-05-2024  
Fecha de validez/Date of validity  
ON n°/NB no 0318

*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

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	2021 05 0960 CT
Fecha de validez/Date of validity	Desde/From 24-05-2021 Hasta/To 26-05-2024
ON n°/NB no	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:	I+Med S. Coop.
Nombre/Name:	Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz,
Dirección/Address:	Alava. (España)
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:	Idem

Para el producto/For the product:	Productos sanitarios implantables no activos/Non-active implantable medical devices
Categoría/Categoria:	Implantes Reabsorbibles/ Reabsorbable Implants
Grupo genérico/ Generic group:	Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate
Tipo/Type:	

Elaborado en/In the facilities:  
 Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Einstein 15, Pab. 15, 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava. (España).

Fecha inicial/ Initial date: 24-05-2021  
 Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A  
 Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI /This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES  
 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 n° 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 n° 2019 06 0377, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive

Madrid, 24 de mayo de 2021  
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Fecha de la firma: 24/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://localizador.aemps.es">https://localizador.aemps.es</a>	



CORREO ELECTRÓNICO

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

on0318@aemps.es



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

Fecha de la firma: 24/05/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 669CZLS64E



Descritos en el certificado 2021 05 0962 ED/ Described in the certificate 2021 05 0962 ED

- 2.1.a. BtHLiNE, al 1.4% en jeringas de 1 ml BtHLiNE, 1.4% in 1 ml syringes.  
 Lock system, for intradermal use.  
 Hyaluronate solution 1.4 % (14 mg/ml) in prefilled glass syringes, sterile single use, with Luer  
 estériles de un solo uso, con sistema de fijación Luer Lock, para uso intradérmico/ Sodium  
 2.1. Solución de Hialuronato sódico al 1.4% (14 mg/ml) en jeringas precargadas de vidrio,  
 2. Implante de relleno/ Filling implant (NANDO code: MD 0204)

Descritos en el certificado 2021 05 0961 ED/ Described in the certificate 2021 05 0961 ED

- 1.1.a. TrHCROSS al 2% en jeringas de 4.4 ml TrHCROSS 2% in 4.4 ml syringes.  
 Cross-Linked Sodium Hyaluronate solution 2 % (20 mg/ml) in prefilled glass syringes, sterile  
 single use, with Luer Lock system, for intra-articular use.  
 1.1. Solución de hialuronato sódico entrecruzado al 2% (20 mg/ml) en jeringas precargadas de  
 vidrio, estériles de un solo uso, con sistema de fijación Luer Lock, para uso intraarticular/  
 1. Implante intraarticular/ Intra-articular implant (NANDO code: MD 0202)

Clasificación/ Classification: III

Tipo de producto/ Devices type: Implantes intraarticulares e implantes de relleno/ Intra-articular  
 implants and filling implants

Fabricante/Manufacturer: 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

A favor de/In favour of:

Certificado n°/Certificate no	2021 05 0960 CT
Fecha de validez/Date of validity	Desde/From 24-05-2021 Hasta/To 26-05-2024
ON n°/NB no	0318

**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

ANEXO N°/ANNEX NO: I



MODELO 01P-ANEXO II CT Cert. 93/42/1P-Ren 1805/2020

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)      Fecha de la firma: 24/05/2021

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

CSV: 659 CZLS64E



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz



DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Madrid, 24 de mayo de 2021

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.

Descritos en el certificado 2021 05 0963 ED/ Described in the certificate 2021 05 0963 ED

- 2.2.a. BtHCROSS, al 1.5% (15 mg/ml) en jeringas de 1 ml / BtHCROSS, 1.5% (15 mg/ml) in 1 ml syringes.
  - 2.2.b. BtHCROSS, al 1.75% (17.5 mg/ml) en jeringas de 1 ml / BtHCROSS, 1.75% (17.5 mg/ml) in 1 ml syringes.
  - 2.2.c. BtHCROSS, al 2% (20 mg/ml) en jeringas de 1 ml / BtHCROSS, 2% (20 mg/ml) in 1 ml syringes.
- 2.2. Solución de Hialuronato sódico entrecruzado en jeringas precargadas de vidrio, estériles de un solo uso, con sistema de fijación Luer Lock, para uso intradérmico/ Sodium Hyaluronate solution in prefilled glass syringes, sterile single use, with Luer Lock system, for intradermal use.

Certificado n°/Certificate no	2021 05 0960 CT
Fecha de validez/Date of validity	Desde/From 24-05-2021 Hasta/To 26-05-2024
ON n°/NB no	0318

**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

ANEXO N°/ANNEX NO: I



## Gara Fernández Hernández

**De:** Gara Fernández Hernández  
**Enviado el:** miércoles, 12 de marzo de 2025 14:34  
**Para:** Lorenzo Galán  
**CC:** Fernando Cerezo; Jose Manuel Jorge Pérez; Ignacio Lores  
**Asunto:** RE: Crear material y Alta proveedor  
**Datos adjuntos:** SOLICITUD ALTA ACIDO HIALURONICO RETICULADO 2%.xlsx; ALTA PROVEEDOR I+MEDS.pdf

Hola buenos días

En el día de hoy se ha dado autorización para la creación del siguiente material y el alta del proveedor I+MED COOP.

Almacen: 39AD/39CN/39QU

Centro Solicitante: MD ANDERSON				
PROVEEDOR				
SAP	DENOMINACION	DENOMINACION INGLES	RFA	PREST
CREAR	ACIDO HIALURONICO RETICULADO 2%	CROSSLINKED HYALURONIC ACID 2%	TRHCROSS	10
VIGENCIA TARIFA 31/12/2025				
PRECIOS SIN EL 21% DE IVA				

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de Entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso de que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradoras Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del Hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Saludos

---

**De:** Fernando Cerezo <fcerezo@mdanderson.es>  
**Enviado el:** miércoles, 12 de marzo de 2025 8:21  
**Para:** Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>  
**Asunto:** RV: Crear material y Alta proveedor

Buenos días.

¿Me podríais indicar en qué situación se encuentra este registro?