



PS/MS/CM

**LICENCIA SANITARIA 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 9.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, 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 Delegación del Gobierno en Madrid, C/ Francisco Silvela, 57, 28028, Madrid

Emito nueva LICENCIA por: REVALIDACIÓN, TRASLADO DE INSTALACIONES, MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES CONCERTADAS Y AMPLIACIÓN DE PRODUCTOS FABRICADOS

Fecha de LICENCIA inicial: 04-04-2003

Fecha de la última actuación modificación: 7-03-2011

<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA</b> ANDROMEDICAL, S.L.	<b>NÚMERO DE LICENCIA</b>  5144-PS
<b>CIF/NIF</b> B82545096	
<b>DOMICILIO</b> C/ NORIAS, 80, PLANTA 2, OFICINA A, 28221, MAJADAHONDA, MADRID	
<b>ACTIVIDAD PROPIA</b> FABRICACIÓN EN SERIE E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	
<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS</b> VER ANEXO	
<b>TIPO DE PRODUCTO</b> – FABRICACIÓN: EXTENSORES PENEALES, KITS DE ACCESORIOS PARA LOS EXTENSORES PENEALES, MONITORES DE RIGIDEZ AXIAL DE ERECCIÓN – IMPORTACIÓN: BOMBA DE VACÍO PARA TRATAMIENTO DE DISFUNCION ERECTIL	
<b>TÉCNICO RESPONSABLE</b> D. EDUARDO ANTONIO GÓMEZ DE DIEGO <b>TITULACIÓN</b> LICENCIADO EN CIRUGÍA Y MEDICINA	

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección, otorgándose hasta el 12 de noviembre de 2018. 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.



Madrid, a 12 de noviembre de 2013  
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902-1013-22  
FAX: 91 822 50 10

PS/MS/CM

**ADVANCE MEDICAL LICENSE FOR THE OPERATION  
OF FACILITIES PRODUCING MEDICAL DEVICES**

By the powers vested in me, in accordance with Royal Decree 1275/2011, of the 16<sup>th</sup> September, establishing the State Department entitled "Spanish Department of Medicines and Medical Devices" and approving its by-law, and with Article 9 of Royal Decree 1591/2009, of the 16<sup>th</sup> October, regulating medical devices on the proposal of the Department of Medical Devices, and with authorisation on condition of a favourable report by the Health Department of the Government Office of Madrid, C/ Francisco Silvela, 57, 28028, Madrid

I hereby issue this new LICENSE due to: RENEWAL, CHANGE OF LOCATION OF THE FACILITIES, MODIFICATION OF AGREED ACTIVITIES AND AN INCREASE IN THE RANGE OF PRODUCTS MANUFACTURED

Date of initial LICENSE: 4<sup>th</sup> April 2003

Date of last modification: 7<sup>th</sup> March 2011

<b>NAME OF COMPANY</b> ANDROMEDICAL, S.L.	<b>LICENSE NUMBER</b> 5144-PS
<b>CIF/NIF (Spanish Tax Code)</b> B82545096	
<b>ADDRESS</b> C/ NORIAS, 80, PLANTA 2, OFICINA A, 28221, MAJADAHONDA, MADRID	
<b>PRINCIPAL ACTIVITY</b> MASS PRODUCTION AND IMPORTATION OF MEDICAL DEVICES	
<b>ACTIVITIES UNDER AGREEMENT WITH OTHER COMPANIES</b> SEE ANNEXE	
<b>TYPE OF PRODUCT</b> - MANUFACTURE: PENILE EXTENDER DEVICES, ACCESSORY KITS FOR THE EXTENDER DEVICES, MONITORS FOR MEASURING THE AXIAL RIGIDITY OF ERECTIONS - IMPORTATION: VACUUM PUMPS FOR THE TREATMENT OF ERECTILE DYSFUNCTION	
<b>TECHNICIAN IN CHARGE</b> MR. EDUARDO ANTONIO GÓMEZ DE DIEGO	
<b>QUALIFICATION</b> BACHELOR OF MEDICINE AND OF SURGERY	

This license is granted on the condition of a favourable report resulting from the inspection visit, and is valid until the 12<sup>th</sup> November 2018. In the event of an unfavourable report being issued, proceedings will be initiated to revoke the license. The interested party may request the renewal of the license by providing prior notice during the final three months of its period of validity.

Stamp:  
[DEPARTMENT OF HEALTH, SOCIAL  
SERVICES AND EQUALITY  
Spanish department of medicines]

Madrid, on the 12<sup>th</sup> November 2013  
DIRECTOR OF THE SPANISH DEPARTMENT OF  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

[Signature]

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902-1013-22  
FAX: 91822 50 10

LETICIA DE AGUSTIN FERNANDEZ  
INTERPRETE JURADO INGLES-ESPAÑOL  
N.I.F. 1184480 N  
C/ Peñalara 7, Portal 3, 1º A  
28024 Madrid  
Tel: (+34) 677 397 165  
E-mail: [www@globalmind.es](mailto:www@globalmind.es)