

CE DECLARATION OF CONFORMITY



Eduardo Antonio Gómez de Diego, in the name and on behalf of **Andromedical SL** a medical company, with CIF number B-82545096 and place of business in Madrid, Procion Street 7, CP 28023, manufacturer of the non sterile Medical Device Type I **Andropenis®**, for the indications of treatment of Peyronie's disease and correction of other congenital penile curvatures; treatment of male hypogonadism with micropenis or small penis; aesthetic treatment for penile lengthening and thickening; post-surgical treatment of some urological surgeries (prostatectomy, penile surgery, trauma, etc.) to avoid penile shortening due to scar retraction, hereby,

DECLARES

Under his sole responsibility, that the products set out below commercially known as:

Andropenis Gold
Andropenis Mini
Androextender
Andropeyronie
Androsurgery

To which this declaration is related to, are manufactured under the requirements of the European Council Directives 1993/42 and 2007/47 on Health Products transposed into Spanish legislation by RD 1591/2009 of October 16th on the approximation of the laws of Member States regarding non Invasive Medical Devices.

The manufacturer, hereby, bears full responsibility for the production conformity to the requirements Stated in the declaration.

Madrid, October 19th of 2011
Dr. Eduardo Gómez de Diego

Regulatory Affairs Manager



CERTIFICATE ISO 13485:2003
MD 99155



CERTIFICATE ISO 9001:2008
FS 81458

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD



Eduardo Antonio Gómez de Diego, en nombre y representación de **Andromedical S.L.**, entidad mercantil con CIF número B-82545096 y sede en Madrid, Calle Proción 7, C.P 28023, fabricante del producto sanitario Tipo I, no estéril y sin función de medición, **Andropenis®** destinado a las indicaciones de tratamiento de la enfermedad de Peyronie y corrección de curvaturas peneanas congénitas; tratamiento del hipogonadismo masculino con micropene o pene pequeño; tratamiento estético de alargamiento y engrosamiento del pene; tratamiento post-quirúrgico en algunas cirugías urológicas (prostatectomía, cirugías peneanas, traumatismos, etc.) para evitar el acortamiento del pene debido a la retracción cicatricial; tratamiento de la disfunción eréctil para la mejora de la rigidez peneal para realizar el acto sexual, a través del incremento del tamaño (en longitud y perímetro) y de la corrección de la morfología.

DECLARA

Bajo su entera y exclusiva responsabilidad, que los productos de nombre comercial que se exponen a continuación:

Andropenis Gold
Andropenis Mini
Androextender
Andropeyronie
Androsurgery

A los que esta declaración refiere, están fabricados conforme a los requisitos exigidos por las Directivas del Consejo Europeo 1993/42 y 2007/47 sobre Productos Sanitarios, transpuestas a la legislación española mediante el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

Madrid a 19 de octubre de 2011
Dr. Eduardo Gómez de Diego

Responsable Técnico



CERTIFICATE ISO 13485:2003
MD 99155



CERTIFICATE ISO 9001:2008
FS 81458