

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Sistema de gestión de la calidad nº/ *grants the EU Quality management system certificate no.*

2024 CR 0031

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento (UE) 2017/745 Productos Sanitarios Anexo IX, capítulo I y III / *in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, chapter I and III*

a la empresa/ *to the company*

OCULUS TECHNOLOGIES OF MEXICO S.A. DE CV

C/ Industria vidriera N°81, fraccionamiento Industrial Zapopan Norte, C.P. 45130, Zapopan, Jalisco,
Mexico

SRN: MX-MF-000013827

Con Representante autorizado: **Sonoma Pharmaceuticals Netherlands, B.V.**

Boven de Wolfskuil 3, C30-C32. 6049 LX, Herten/Roermond, Los Países Bajos.

SRN: NL-AR-000013244

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente OTM025, y garantiza que los productos sanitarios descritos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) nº 2017/745 / *This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier OTM025, and guarantees that the described medical devices fulfils the requirements of the Regulation (EU) 2017/745.*

Fecha de expedición/ *Date of issue:*

12-08-2025

Fecha de caducidad/ *Expiry date*

09-07-2029

Madrid, 12 de agosto de 2025

Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/08/2025

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

CSV: TL25Y3BEQVRMGE3T8338



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Alcance/Scope

Clase IIb / Class IIb:

MDN 1204: Productos no activos y no implantables para el tratamiento de heridas y el cuidado de la piel/ <i>Non-active non-implantable devices for wound and skin care</i>		
Nombre del producto / Product name	B-UDI-DI	Finalidad prevista / Intended purpose
Microdacyn60 Wound Care	750227399WCS001CU	Solución electrolizada destinada al uso en el desbridamiento y humectación de heridas/ <i>Electrolyzed solution intended for use in debridement and moisturizing wounds</i>
Microdacyn60 Hydrogel	750227399WCH001AF	Hidrogel electrolizado destinado al uso en el desbridamiento y humectación de heridas/ <i>Electrolyzed hydrogel intended for use in debridement and moisturizing wounds.</i>
Pediacyn	750227399DAH00122	Gel indicado como coadyuvante en el proceso de cicatrización de heridas que solo pueden cicatrizar por segunda intención en fase de maduración. Indicado para el cuidado de las lesiones asociadas a la dermatitis atópica/ <i>Gel indicated as an adjuvant in the cicatrization process of wounds that can only heal by secondary intent, in the maturation phase. Indicated for the care of lesions associated with atopic dermatitis</i>
Epicyn	750227399CIH0014D	Coadyuvante en el proceso de cicatrización de heridas que solo pueden cicatrizar por segunda intención en la fase de maduración. Gel destinado para el manejo y la reducción de cicatrices hipertróficas y queloides, nuevas y existentes/ <i>adjuvant in the cicatrization process of wounds that can only heal by secondary intent, in the maturation phase. Gel intended for the management and reduction of new and existing hypertrophic and keloid scars</i>

MDN 1211: Productos no activos y no implantables para la limpieza, desinfección y enjuague/ <i>Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing.</i>		
Nombre del producto / Product name	B-UDI-DI	Finalidad prevista / Intended purpose
Microsafe	750227399DDS0015G	Solución electrolizada destinada a la desinfección de dispositivos médicos semicríticos, como los endoscopios. / <i>Electrolyzed solution intended for use in disinfection of semi-critical medical devices, such as endoscopes.</i>



Clase IIa / Class IIa:

MD1204: Productos no activos y no implantables para el tratamiento de heridas y el cuidado de la piel/ <i>Non-active non-implantable devices for wound and skin care</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Ocudox	750227399ECS0015J
GramDerm Solution	750227399ACS0013W
Gramaderm Hydrogel	750227399ACH001ZE

MDN 1211: Productos no activos y no implantables para la limpieza, desinfección y enjuague/ <i>Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing.</i>	
Nombre del producto / Product name	B-UDI DI
Nanocyn	750227399DDS0025J



Histórico del certificado/ *Certificate History*

Fecha / <i>Date</i>	Versión/ <i>Revision</i>	Motivo de la modificación / <i>Type of modification</i>
10-07-2024	01	Emisión inicial/ <i>Initial issue</i>
29-01-2025	02	Inclusión de nuevos productos/ <i>Inclusion of new products</i>
12-08-2025	03	Inclusión de nuevos productos/ <i>Inclusion of new products</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/08/2025

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

CSV: TL25Y3BEQVRMGE3T8338



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 4 de 4

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

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318