

## CE DECLARATION OF CONFORMITY



**Eduardo Antonio Gómez de Diego, in the name and on behalf of Andromedical SL a medical company, with VAT number ESB82545096 and place of business in Madrid, Gran Vía 6, ZIP 28013, manufacturer of the non sterile Medical Device Type I Andropenis<sup>®</sup>, 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 Gran Vía 6, C.P 28013, 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