

SPANISH GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH, SOCIAL SERVICES AND EQUALITY
Spanish Agency for Medicaments and Health Products
PS-MS-TA

PRELIMINARY DEPT. OF HEALTH LICENCE FOR THE OPERATION OF A HEALTH PRODUCT FACILITY
By the authority granted to me under the provisions of Royal Decree 1275/2011 of 16 September, under which a state agency was created under the name Spanish Agency for Medicaments and Health Products and its articles of association were approved, and under the Royal Decree 1591/2009 of 16 October regulating health products, at the proposal of the Department of Health Products and conditional upon the approval of the favourable reports submitted by the Provincial Office for Health of the Government Sub-Delegation in Alicante (calle Campo de Mirra nº 6, 1ª planta, 03005 Alicante) and of the Provincial Office for Health and Social Policy of the Government Sub-Delegation in Vizcaya at Gran Vía 82, 48071 Bilbao

I issue a new licence for: RENEWAL OF LICENCE
Date of initial licence: 14 March 2001
Date last renewal: 16 April 2013

COMPANY NAME: BIOMEDICAL SHOES, S.L.	LICENCE Nº 2780 PS
Tax ID nº B 53291811	
REGISTERED ADDRESS AND PREMISES POLIGONO INDUSTRIAL EL RUBIAL, C/2 Nº 13, 03400 VILLENA (ALICANTE)	
COMPANY'S OWN ACTIVITY MANUFACTURE	
TYPE OF PRODUCT: MANUFACTURING OF ORTHOPAEDIC SHOES & ADJUSTABLE SPLINTS	
CONCERTED ACTIVITIES See Appendix 1	
TECHNICAL OFFICER (National Id. Card) Mr. TXEMA MENDIBIL ALZOLA 16036491V QUALIFICATION BACHELOR'S DEGREE IN MEDICINE AND SURGERY	

This licence is conditional upon a favourable report being issued following the inspection visit, and is valid for five years as from the date of the signature stamped below. Should an unfavourable report be issued the relevant procedures for the revocation of the licence will be commenced. Renewal may take place in response to a request filed by the interested party before the last quarter of the validity period.


HEAD OF THE SPANISH AGENCY FOR MEDICAMENTS AND HEALTH PRODUCTS
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Stamp: Spanish Agency for Medicaments and Health Products

Digital signature of the Spanish Agency for Medicaments & Health products Locator code: 9RX5Z6YF50 Date of signature: 04/04/2018

The authenticity of this document can be checked via the Locator app on the AEMPS website
e-mail

psinstal@aemps.es
C/CAMPEZO 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel. 91 822 54 99
Fax. 91 822 52 89

Page 1 of 2


JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

SPANISH GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH, SOCIAL SERVICES AND EQUALITY
Spanish Agency for Medicaments and Health Products

Appendix 1 – Concerted activities

COMPANY
BAIKOR 2 K S.A.

PREMISES
AVDA DE CERVANTES 29 MOD 9
48970 BASAURI, VIZCAYA (SPAIN)

PRODUCT
ORTHOPAEDIC SHOES & ADJUSTABLE SPLINTS

ACTIVITIES
SPLINT MANUFACTURE

Digital signature of the Spanish Agency for Medicaments & Health products	
Locator code: 9RX5Z6YF50	Date of signature: 04/04/2018

The authenticity of this document can be checked via the Locator app on the AEMPS website
e-mail

Page 2 of 2

psinstal@aemps.es
C/CAMPEZO 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel. 91 822 54 99
Fax. 91 822 52 89

<i>I, José J. Múgica Inciarte, Sworn Translator for English and French, do hereby certify that the foregoing is a true and faithful translation into English of the original document in the Spanish language. Leioa, February 18th 2021</i>	<i>José J. Múgica Inciarte, Intérprete Jurado de inglés y francés, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en español. Leioa, 18 de febrero de 2021</i>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

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 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 a los informes favorables del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Alicante, C/ Campo de Mirra, nº 6, 1ª planta, 03005 Alicante y del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Vizcaya, Pza Federico Moyua, 5, 48071 Bilbao,

Emito nueva licencia por: REVALIDACIÓN DE LICENCIA

Fecha de licencia inicial: 14 de marzo de 2001

Fecha de última revalidación: 16 de abril de 2013

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA
BIOMEDICAL SHOES S.L.

CIF / NIF
B53291811

NÚMERO DE LICENCIA
2780-PS

DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN

POLÍGONO INDUSTRIAL EL RUBIAL . C/2 N. 13, 03400 VILLENA (ALICANTE)

ACTIVIDADES PROPIAS

FABRICACIÓN

TIPO DE PRODUCTO

FABRICACIÓN:

CALZADO ORTOPÉDICO Y FÉRULAS ROTACIONALES

ACTIVIDADES CONCERTADAS

Ver Anexo I

TÉCNICO RESPONSABLE (DNI)

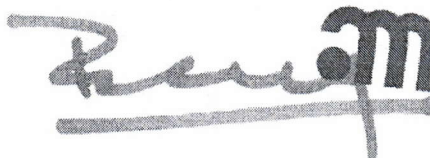
D/Dª. TXEMA MENDIBIL ALZOLA (16036491V)

TITULACIÓN

LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha de la firma que figura al pie de este documento. 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.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9RX526YF50

Fecha de la firma: 04/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

psinstal@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

18 FEB. 2021

Anexo 1 - Actividades concertadas

EMPRESA

BAIKOR 2 K S.A.

INSTALACIÓN

AVDA DE CERVANTES, 29 MOD. 9
48970 BASAURI, VIZCAYA (ESPAÑA)

PRODUCTO

CALZADO ORTOPÉDICO Y FÉRULAS ROTACIONALES

ACTIVIDADES

FABRICACIÓN FÉRULA

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

13 FEB. 2021

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9RX526YF50

Fecha de la firma: 04/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

psinstal@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel. 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

REGIONAL GOVERNMENT OF VALENCIA
Directorate General for Pharmaceuticals and Health Products
DGFPS/SOCVPP/SPS
PLG/JM/TG
LICENCE FOR THE OPERATION OF A HEALTH PRODUCT FACILITY

By the authority granted to this Directorate General under the provisions of Act 55/1999 of 29 December on fiscal, administrative and social measures, of Decree 250/2004 of 5 November del Cabinet of the Regional Government [*Consell de la Generalitat*] establishing criteria for the granting of operating licences to manufacturers of "made-to-measure" products, of Decree 250/2004 of 5 November of the Cabinet of the regional government regulating "made-to-measure" manufacturing operations and the distribution and sale to the public of health products in the Community of Valencia, as amended by Decree 89/2010 of 21 May of the Cabinet and of Decree 37/2017 of 10 March of the Cabinet approving the structural and functional regulations of the Department of Universal Healthcare and Public Health [*Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública*], and in view of the favourable reports issued by the Health Products Section and the Health Inspectorate and Structures Section of the Territorial Directorate for Health in Alicante,

I resolve to grant the renewal of the preliminary health licence for the operation of the following facility:

COMPANY NAME BIOMEDICAL SHOES S.L.	LICENCE Nº CV – 154 – FAB – (ORTO)
REGISTERED ADDRESS POLIGONO INDUSTRIAL EL RUBIAL, C/2 Nº 13, 03400 VILLENA (ALICANTE)	
COMPANY'S OWN ACTIVITY Manufacture of made-to-measure orthopaedic/prosthetic products	
CONCERTED ACTIVITIES None	
TYPE OF PRODUCT Made-to-measure orthopaedic footwear	
TECHNICAL OFFICER: José María Mendivil Alzola QUALIFICATION: Bachelor's Degree in Medicine & Surgery with postgraduate diploma in Orthopaedic Techniques	
SPECIAL CONDITIONS: This licence is valid as from: 8 September 2017	
LICENCE VALID AS FROM: 12 January 2018 LICENCE EXPIRES ON: 12 January 2023	

Valencia, 12 January 2018

The Director General for Pharmaceuticals and Health Products


(Illegible signature)

Signed: Patricia Lacruz Gimeno

Stamp: REGIONAL GOVT. OF VALENCIA – DEPT. OF HEALTH

Micer Mascó 31, 46010 VALENCIA – Tel. 961 928 000, Fax 961 928 799 – www.san.gva.es

<i>I, José J. Múgica Inciarte, Sworn Translator for English and French, do hereby certify that the foregoing is a true and faithful translation into English of the original document in the Spanish language. Leioa, February 18th 2021</i>	<i>José J. Múgica Inciarte, Intérprete Jurado de inglés y francés, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en español. Leioa, 18 de febrero de 2021</i>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

**DGFPS/SOCVPPF/SPS
PLG/JM/TG**

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

En uso de las atribuciones conferidas a esta Dirección General, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, en el Decreto 250/2004, de 5 de Noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación 'a medida', distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, modificado por el Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, y en el Decreto 37/2017, de 10 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, y vistos los informes favorables emitidos por la Sección de Productos Sanitarios y la Sección de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Dirección Territorial de Sanidad de Alicante.

RESUELVO otorgar la revalidación de la licencia sanitaria previa al funcionamiento de la siguiente instalación:

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA BIOMEDICAL SHOES S.L.	NÚMERO DE LICENCIA CV - 154 - FAB - (ORTO)
DOMICILIO Polígono Industrial El Rubial C/ 2, Nº 13 de Villena (Alicante)	
ACTIVIDAD PROPIA Fabricación "a medida" de Productos Ortoprotésicos	
ACTIVIDADES CONCERTADAS Ninguna	
TIPO DE PRODUCTO Calzado ortopédico "a medida"	
RESPONSABLE TÉCNICO/A: Jose Maria Mendivil Alzola	
TITULACIÓN: Diploma de Postgrado en Técnica Ortopédica y Licenciado en Medicina y Cirugía	
CONDICIONES ESPECIALES Esta licencia tiene efectos desde el día 8.9.2017	
FECHA DE VALIDEZ DE ESTA LICENCIA: 12 de Enero de 2018	
FECHA DE CADUCIDAD DE ESTA LICENCIA: 12 de Enero de 2023	

Valencia, a 12 de Enero de 2018

La Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno

JOSE J. MUGICA INCIANTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCES E INGLES
Nº 1944

18 FEB. 2021