

2024/0746

Centro Solicitante: Hospiten Lanzarote

SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	PROP INCLUSION		AF	Mat. Fluido muestras y residuos	AF10	Soluciones Irrigación y Ozonoterapia	AF1001	Fisiológico lavado
				CAJA	COSTE UNIDAD						
CREAR	JERINGA PRECARG C/NACL C/9MG/ML DE 10ML	EM-3513576SC	100	33,00 €	0,33 €	AF					

OBSERVACIONES: Solicitado por la enfermera Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos con el fin de minimizar posible contaminación o flebitis pudiendo mantenerlo mas tiempo en el paciente

IMPUESTO NO INCLUIDO 3% IGIC VIGENCIA TARIFA 31/12/2024.

SAP	MATERIAL EQUIVALENTE DE USO ACTUAL	DENOMINACION	RFA	PROVEEDOR	TARIFA PRESTACION
-----	------------------------------------	--------------	-----	-----------	-------------------

914679	FIIOLOGICO 0,9% PLASTICO 50 ML X 40		6064573	FRESENIUS	0,70 €
920049	AGUIA 1,2 X 40 CONO ROSA		4665120	BRAUN M.	0,17 €
823276	TAPON P/CIERRE LLAVE TRES VIAS LUER-LOCK		4665120;2,7	BRAUN M.	0,10 €
921410	JERINGAS 10ML 2 CUERPOS		4606108N	BRAUN M.	0,33 €

	A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturabile.					
	ADESLAS	DKV	SANITAS			
Amb.						
Hosp.						

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación. Si el paciente es asegurado de entidades que tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quines tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Informe y/o Gestión realizada por: Maria Isabel Alonso Rodríguez
Verificado / Conforme: Santiago García-Machinerna Díaz

Fdo. [Signature]

Fdo. [Signature]
[Signature]

Felke Scanner

Centro Solicitante: Hospiten Lanzarote

SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	PROVEEDOR	CONSUMO		COSTE		COSTE PACIENTE 10ML	USO ACTUAL	COSTE PACIENTE 10ML
					2022	2023	CAJA	UNIDAD			
914679	FISIOLOGICO 0.9% PLASTICO 50 ML X 40	6064573	40	FRESENIUS	3200	2100	17,60 €	0,44 €	0,088 €		
920049	AGUJA 1.2 X 40 CONO ROSA	4665120	100	BRAUN M.	25000	37300	2,70 €	0,03 €	0,03 €		
823276	TAPON P/CIERRE LLAVE TRES VIAS LUER-LOCK	4665120;2;7	100	BRAUN M.	14400	20500	7,00 €	0,07 €	0,07 €		
921410	JERINGAS 10ML 2 CUERPOS	4606108N	100	BRAUN M.	14400	25900	5,30 €	0,05 €	0,05 €		
								0,59 €			
920049											0,24 €



SOLICITADO POR EL SERVICIO



DENOMINACION	RFA	PREST	PROP INCLUSION		COSTE PACIENTE 10ML
			BRAUN MEDICAL COSTE CAJA	UNIDAD	
JERINGA PRECARG C/NACL C/9MG/ML DE 10ML	EM-35135755C	100	33,00 €	0,33 €	0,33 €

RV: Solicitud Omniflush con Swabcap

Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Mié 10/04/2024 12:57

Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>; María Isabel Alonso Rodríguez <isabel.alonso@hospiten.com>
CC: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

📎 1 archivos adjuntos (378 KB)

Solicitud Omniflush con Swabcap 10.04.pdf

Buenos días,

Isabel, por favor pongámonos con esta solicitud.

Registro Número 2024/0746.

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.
Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

🖨️ Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 10 de abril de 2024 12:13

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RV: Solicitud Omniflush con Swabcap

Buenos días,

se adjunta solicitud de :

- OMNIFLUSH CON SWABCAP jeringas precargadas Ref: EM 3513576SC Proveedor B.Braun
- Jeringa precargada con suero fisiológico 0,9% 5 ml y 10 ml para el lavado de vías con tapón desinfección.
- Disminución de infección cruzada y mejor manipulación. El tapón actúa como barrera contra la contaminación.
- Ahora se utilizan varias cosas con códigos 914679, 920049, 823276, 921410.

ALMACENES UVI, PLANTA, QUIRÓFANO, URGENCIAS Y FARMACIA.

Saludos.

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote



Lomo Gordo, s/n

35510 Pto. del Carmen · Lanzarote

** Falta de proveedor
* Pasar al Gerente*

Islas Canarias Spain

T (+34) 928 596 100 EXT 2300
F (+34) 928 515 635 EXT 2300

www.hospiten.com

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos <margarida.freitas@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 10 de abril de 2024 9:53

Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>

Cc: Sonia Marrero Marrero <sonia.marrero@hospiten.com>
Asunto: Solicitud Omniflush con Swabcap

Buenos días Emma,

Te adjunto solicitud de nuevo material.

Códigos actuales en uso:

Dicho material no lo tenemos como tal, pero para lograr administrar Sf en el lavado de vías usamos actualmente:

-Sf 0.9% 50ml 914679

-Aguja de Carga (X2) 920049

-Tapones de Heparina 823276

-Jeringa 10ml 921410

Quedo a disposición para lo que necesites por si piden más información.

Un saludo,

Margarida

Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos

Enfermera

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

RV: OMNIFLUSH

Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Lun 13/05/2024 11:35

Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>; Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>
Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>; Yoana Delgado Gonzalez <yoana.delgado@hospiten.com>

📎 2 archivos adjuntos (681 KB)

Solicitud Omniflush con Swabcap; Correo_Jose Manuel Jorge Pérez - Outlook.pdf;

Buenos días,
Isabel, por favor pongámonos con esta solicitud.

Registro Número 2024/0746.

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Somos más de 5.000
profesionales trabajando
juntos para ti



🖨️ Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Enviado: lunes, 13 de mayo de 2024 11:26

Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>; Yoana Delgado Gonzalez <yoana.delgado@hospiten.com>

Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RV: OMNIFLUSH

Buenos días,
Traslado la información remitida por nuestra parte en su momento y pongo remito el correo a Yoana para que informe manera de proceder con esta solicitud.

Gracias.

Saludos Cordiales

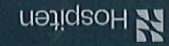
Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Somos más de 5.000 profesionales trabajando juntos para ti



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>

Enviado: lunes, 13 de mayo de 2024 10:04

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: OMNIFLUSH

Buenos días,

remito la solicitud de OmniFlush (jeringa precargada)

Saludos.

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote



Lomo Gordo, s/n
35510 Pto. del Carmen - Lanzarote

Islas Canarias Spain

T (+34) 928 596 100 EXT 2300

F (+34) 928 515 635 EXT 2300

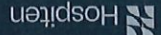
www.hospiten.com

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote



Somos más de 5.000 profesionales trabajando juntos para ti



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos <margarida.freitas@hospiten.com>

Enviado: lunes, 13 de mayo de 2024 9:51

Para: Yoana Delgado Gonzalez <yoana.delgado@hospiten.com>

Cc: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>

Asunto: RV: COSTES Jeringas Precargadas y VENTAJAS uso clinico

Buenos días Yoana,

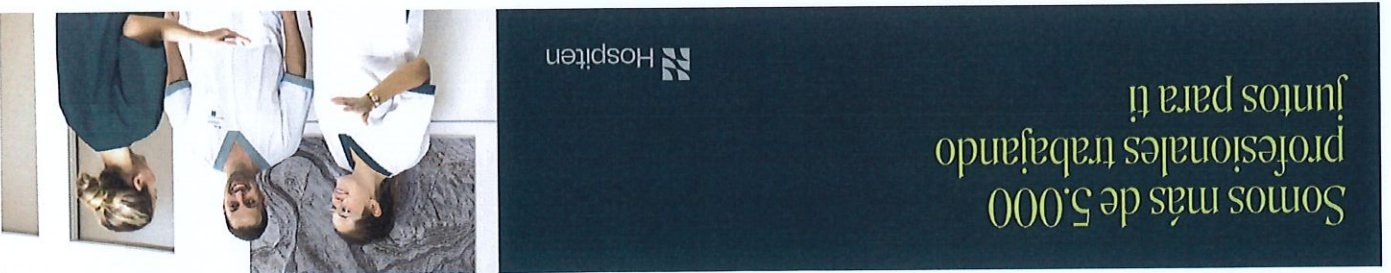
Soy Margarida y hemos hablado hace nada por teléfono.

Primero agradecerte tu disponibilidad. Te envío el correo que te mencioné.

Quedo a disposición para lo que necesiten.

Un saludo y buen día,
Margarida

Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos
Enfermera



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos <margarida.freitas@hospiten.com>
Enviado: lunes, 6 de mayo de 2024 8:15

Para: Juan Antonio Santana <juan.santana@hospiten.com>

Cc: Sonia Marrero Marrero <sonia.marrero@hospiten.com>; Francisco Javier Castro Diaz <francisco.castro@hospiten.com>
Asunto: COSTES Jeringas Precargadas y VENTAJAS uso clinico

Buenos días Dr. Santana,

Envío lo solicitado relativamente a las **jerlingas precargadas**:

Lo primero a tener en cuenta es la **seguridad del paciente**, ya que, al tratarse de jeringas precargadas de solución salina, evitamos el tener que extraer repetidamente solución de viales multidosis de gran volumen de solución normal, que puede contribuir y provocar contaminación (es lo que hacemos a día de hoy).

El uso de este tipo de jeringas precargadas mejora los resultados clínicos al **aumentar el tiempo de permanencia del CVP** y también al **reducir la tasa de flebitis** (estudio Pujol 2019).

También según el **Proyecto Seguridad del Paciente - Flebitis Zero**, los estudios revisados apoyan la noción de que cuando enfermera proporciona cuidados estandarizados, contrastados y validados, el índice de infección se reduce perceptiblemente, en promedio desde un 25-33% a cerca de 4%; Flebitis Zero en su GPC recomienda el uso de jeringas precargadas de solución salina.

Actualmente las mejores evidencias en cuanto a la inserción y cuidados de los catéteres venosos periféricos vienen dadas por las directrices marcadas por el **Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC)** y por la **Infusion Nursing Society (INS)**, con las siguientes recomendaciones:

- El lavado y sellado deberán realizarse con jeringas precargadas de un solo uso y cuando se utilicen viales multi-dosis cada un solo se podrá emplear para un solo paciente y uso;
- Usar preferiblemente jeringas precargadas de solución salina.

COSTES:

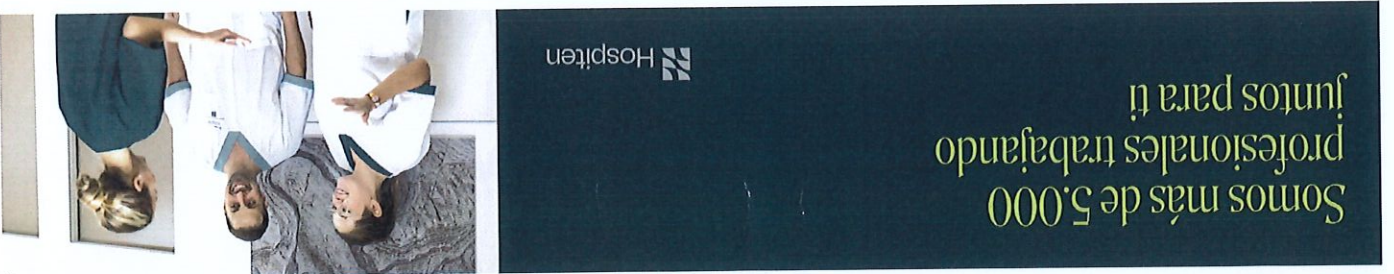
Actualmente para la preparación de una jeringa precargada de solución salina tenemos un coste de **0.617€**. El coste presupuestado por el proveedor de la jeringa precargada de solución salina es de **0.53€ (5ml)** y **0.60€ (10ml)** y además vienen ya con el tapón impregnado en antiséptico.

En mi humilde opinión se mejora en salud y calidad de cuidados prestados al paciente, en un entorno más seguro.

Espero que le ayude lo que le envío, en caso de que necesite algún dato más en concreto me pongo a disposición.

Un saludo,
Guída

Margarita Jose Freitas Martins Dos Santos
Enfermera



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES

PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN

1. Nombre y referencia material: **Omniflush® con SubCap®** REF EH 35135765C

2. Nombre comercial: **Omniflush® con SubCap®**

3. Laboratorio: **BRAUN**

4. Presentación: **ferunga paucargada 5F 0'9% 5ml y 10ml**

5. Aplicación: **Kavado Viro**

6. Descripción del producto: **ferunga paucargada con 5F 0'9% con tapón de air-flow**

7. Reseñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:

Kavado ha manipulación. Disminución infección cargada y mejor manipulación. El uso del tapón actúa como barrera y física contra la contaminación entre accesos y la línea.

8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP:

NO HAY, pero para parparar: 914679, 920049, 823276, 921410

9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:

Disminución potencial riesgo febrilis y contaminación.

10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANTUARIO es NO facturable.

	Adeslas	DKV	Sanitas			
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FECHA: **09/04/2024**

DR./SERVICIO SOLICITANTE
Fdo.: Dr.

Director Gerente
Fdo.:

VºBº Director Médico
Fdo.: Dr.
P.O.

Su referencia:

Haga referencia en sus comunicaciones:

Referencia: 04/2024/2/2605
Fecha oferta: 02/05/2024
Válida hasta: 01/08/2024
Su contacto: Ana Victoria Cruz
Medical (02)
672109923

ATN. Jose Manuel Jorge Pérez
HOSPITAL RAMBLA SLU
(Compras)
Rb General Franco, 115
38001 Santa Cruz de Tenerife
STA. CRUZ TENERIFE

Cod. Prod	Denominación Producto	Presentación	Caja/Ud	Precio
EM-3513575	OMNIFLUSH	5ML IN 10ML	Unidad	0,330000
EM-3513575SC	OMNIFLUSH WITH SWABCAP	5 ML IN 10 ML	Unidad	0,530000
EM-3513576SC	OMNIFLUSH WITH SWABCAP	10 ML IN 10 ML	Unidad	0,600000

Aplica a toda la oferta:

Impuestos NO Incluidos

Vigencia: desde 29/04/2024 hasta 31/12/2024

RE: Jeringa Omnilush con Swabcap - Hospiten Lanzarote

Ana Victoria Cruz Bolanos <ana_victoria.cruz@bbraun.com>

Lun 13/05/2024 16:56

Para: Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

📎 2 archivos adjuntos (326 KB)

Oferta Gama Omnilush.pdf; FT_Omnilush con SwabCap_Gama (3).pdf;

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes Maria Isabel,

A continuación, adjunto FT y presupuesto de nuestras jeringas Omnilush.

Saludos

De: Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>
Enviado el: lunes, 13 de mayo de 2024 13:38

Para: Ana Victoria Cruz Bolanos <ana_victoria.cruz@bbraun.com>
Asunto: Jeringa Omnilush con Swabcap - Hospiten Lanzarote

CAUTION: This email originated from outside the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Buenos dias Ana,

El centro de Hospiten Lanzarote, nos solicita Omnilush con Swabcap con sellado microbiano con referencia EM 35135765C

Por favor, necesitaría me facilitara la siguiente documentación:

Presupuesto en formato oficial con vigencia 31/12/2024

Ficha técnica del material

Certificado de Calidad

Certificado de registro sanitario

Certificado de declaración de conformidad

Quedo a la espera de sus noticias

Gracias

Un saludo y buen día

Maria Isabel Alonso Rodriguez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Avenida Marítima, 3

38003 Santa Cruz de Tenerife

Islas Canarias Spain

hospiten.com



Somos más de 5.000 profesionales trabajando juntos para ti



Maria Isabel Alonso Rodriguez
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Enviado: miércoles, 10 de abril de 2024 12:56
Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>; Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>
Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
Asunto: RV: Solicitud Omniflush con Swabcap

Buenos días,
Isabel, por favor pongámonos con esta solicitud.
Registro Número 2024/0746.

Gracias.

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>
Enviado: miércoles, 10 de abril de 2024 12:13

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Cc: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
Asunto: RV: Solicitud Omniflush con Swabcap

Buenos días,
se adjunta solicitud de :

- OMNIFLUSH CON SWABCAP jeringas precargadas Ref: EM 3513576SC Proveedor B. Braun
- Jeringa precargada con suero fisiológico 0,9% 5 ml y 10 ml para el lavado de vías con tapón desinfección.

- Disminución de infección cruzada y mejor manipulación. El tapón actúa como barrera contra la contaminación.
- Ahora se utilizan varias cosas con códigos 914679, 920049, 823276, 921410.

ALMACENES UVI, PLANTA, QUIRÓFANO, URGENCIAS Y FARMACIA.

Saludos.

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote



Lomo Gordo, s/n

35510 Pto. del Carmen · Lanzarote

Islas Canarias Spain

T (+34) 928 596 100 EXT 2300

F (+34) 928 515 635 EXT 2300

www.hospiten.com

Emma Duarte

Dpto. de Compras Hospiten Lanzarote

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos <margarida.freitas@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 10 de abril de 2024 9:53

Para: Emma Duarte <emma.duarte@hospiten.com>

Cc: Sonia Marrero <sonia.marrero@hospiten.com>

Asunto: Solicitud Omniflush con Swabcap

Buenos días Emma,

Te adjunto solicitud de nuevo material.

Códigos actuales en uso:

Dicho material no lo tenemos como tal, pero para lograr administrar Sf en el lavado de vías usamos

actualmente:

-Sf 0.9% 50ml 914679

-Aguja de Carga (x2) 920049

-Tapones de Heparina 823276

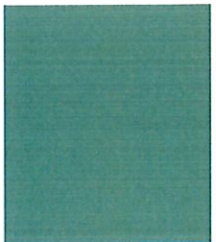
-Jeringa 10ml 921410

Quedo a disposición para lo que necesites por si piden más información.

Un saludo,
Margarida

Margarida Jose Freitas Martins Dos Santos

Enfermera



Omniflush® con SwabCap® JERINGA PRECARGADA CON SUERO FISIOLÓGICO ESTÉRIL. CON TAPÓN DESINFECTANTE SWABCAP®

- Jeringa de tres cuerpos precargada con 3, 5 o 10ml de suero fisiológico estéril para el lavado de catéteres intravenosos. Con tapón de desinfección estéril integrado en el émbolo de la jeringa
- Jeringa precargada, con suero fisiológico adecuada para el lavado de accesos venosos periféricos o centrales o para la comprobación de la permeabilidad de las vías.
- Cada ml. contiene 9 mg/ml de cloruro sódico estéril.
- Material de la jeringa: Polipropileno. Completamente transparente, permite ver el interior de la jeringa con toda claridad.
- El extremo de la jeringa está cubierto con un tapón protector que resguarda por completo la conexión, minimizando el riesgo de contaminación.
- Émbolo especialmente diseñado para facilitar la inyección sin ejercer sobrepresión y evitar el reflujó de sangre.
- Integrado en el émbolo de la jeringa se incluye un tapón desinfectante, SwabCap®. Su esponjita interna impregnada de alcohol isopropílico (IPA) al 70% desinfecta de forma pasiva la superficie de las válvulas de acceso intravenoso sin aguja, actuando como barrera protectora a la contaminación. Facilita el cumplimiento del protocolo de desinfección unificando el proceso y ahorrando tiempo de enfermería. Removible.
- El tapón es removible. Se puede desprender del émbolo y guardarlo para su utilización posterior si no es necesaria su colocación inmediata.
- El diseño redondeado de SwabCap®, favorece el mantenimiento del alcohol, previniendo su evaporación. cubre la totalidad de la conexión de la válvula.
- Fabricación en material que evita los roces en la piel del paciente. Si se mantiene colocado en la válvula, protege y desinfecta la superficie y su contorno hasta 7 días.
- Conexión Luer-Lock.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

JERINGA OMNIFLUSH® 3 - 5 y 10 ML

Jeringa de tres cuerpos precargada con suero fisiológico estéril para el lavado de vías.

- Jeringa precargada, adecuada para el lavado de accesos venosos periféricos o

centrales o para la comprobación de la permeabilidad de las vías.

- Cada ml. contiene 9 mg/ml de cloruro sódico. *NaCl*

- Volumen de llenado 3 - 5 y 10 ml.

- Material de la jeringa: Polipropileno. Completamente transparente, permite ver el

interior de la jeringa con toda claridad.

- Embolo y cuerpo de la jeringa, especialmente diseñado para facilitar la inyección

sin ejercer sobrepresión en la vena del paciente, evitar daños al paciente y evitar el

reflujo de sangre.

- Tapón de cierre que cubre toda la conexión, minimizando el riesgo de

contaminación.

- Conexión Luer-Lock.

Exento de látex.

Exento de DEHP.

- Envasada individualmente con etiqueta claramente identificada del volumen

interno.

- Etiqueta unitaria con información variable completa y código de barras.

Envase unitario.

Unidad de venta: c/100 unidades

Volumen: 3 ml. Código: EM-3513572

Volumen: 5 ml. Código: EM-3513575

Volumen: 10 ml. Código: EM-3513576



ANOTACIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS SANTARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 02 de Noviembre de 2015 ha sido anotada en el registro de producto sanitario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de producto sanitario y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

Omniflush® with SwabCap®

FABRICANTE

Excelsior Medical Corporation 1933 Heck Avenue 07753 Neptune, Estados Unidos

COMUNICADO POR

B.BRAUN MEDICAL SA Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubí

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro :

PS/2015/2369

Se adjunta documento de modelos/variantes incluidos en esta comunicación.

EL/LA JEFA DE SERVICIO/SECCIÓN



Nota.- Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Firmado digitalmente por: MARIA DEL MAR RIERA SANCHEZ
Fecha de la firma: 02/11/2015
Localizador: SLLSSB6786

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate US19/1819943408

The management system of

Excelsior Medical LLC

1933 Heck Avenue 07753 Neptune, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

This certificate is valid from 31 October 2019 until 03 April 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Issue 1, Certified since 08 May 2007. And first certified by SGS Belgium on 31 October 2019.

This is a multi-site certification. Additional site details are listed on subsequent pages.

Certification is based on reports numbered WW/MC 214405

Authorised by

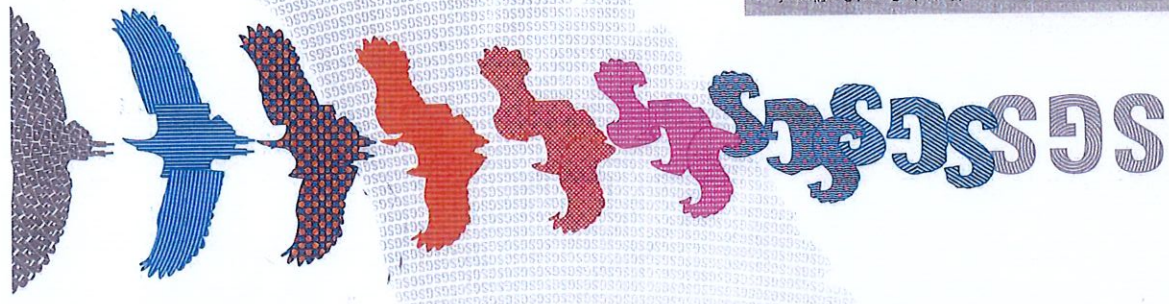
Pieter Weetings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMDS007 - Certificate CE1639 Annex II 4, EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms, and conditions drawn to the attention of the client and product certificate holder. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Excelsior Medical LLC

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4),

Issue 1

Detailed scope

Sterile 0.9% Saline Flush Syringe for IV lines. Sterile Luer Access Valve Cap Sets (including prefilled saline syringe) for IV Lines.

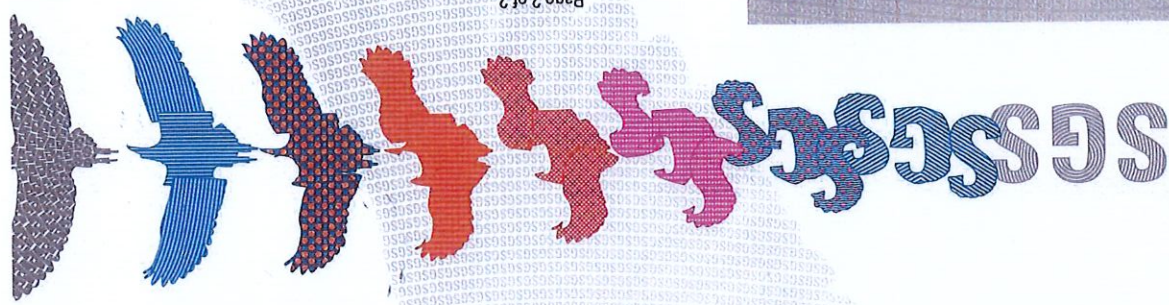
Additional facilities

1919 Heck Avenue, Neptune, NJ, 07753, United States

1923 Heck Avenue, Neptune, NJ, 07753, United States

1930 Heck Avenue, Neptune, NJ, 07753, United States

317 Fairfield Road, Freehold, NJ, 07728, United States



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms, and conditions herein. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/certified-client-and-product-certified-client> or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Medline Industries LP
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

14 July 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/647436

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Medline Industries LP
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA
SRN Number: US-MF-000009717

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Validity of this letter may be verified by writing to Certification.Verification@bsigroup.com



corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/ECC (AIMD) or Directive 93/42/ECC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,
Digitally signed by
Samantha Knight
Date: 2023.07.14
13:05:11 +01'00'
Samantha Knight
BSI Scheme Manager

BSI Group The Netherlands B.V.,
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the MDD/AIMDD device	Not applicable
Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the MDD/AIMDD device	References(s) of the devices under MDR application, and the NB identification	MDD/AIMDD Certificate #
Excelsior SwabFlush Sterile Luer Access Valve Cap Sets (including prefilled saline syringe) for IV Lines	Class IIa	N/A	MDD Certificate # US19/819943408 Expiry 03-APR-2024; SGS Belgium NV NB# 1639	
Excelsior Saline Flush Syringe Sterile 0.9% Saline Flush Syringe for IV lines	Class IIa	N/A	MDD Certificate # US19/819943408 Expiry 03-APR-2024; SGS Belgium NV NB# 1639	
Excelsior Sterile Field Flush Sterile 0.9% Saline Flush Syringe for IV lines	Class IIa	N/A	MDD Certificate # US19/819943408 Expiry 03-APR-2024; SGS Belgium NV NB# 1639	

Confirmation Letter Revision History

BSI Group The Netherlands B.V.
 Say Building
 John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, The Netherlands
 bsigroup.com
 bsigroup.nl
 T: +31 20 346 0780

Validity of this letter may be verified by writing to Certification.Verification@bsigroup.com



Date	Action
2023/07/14	Initial issue

MRB 2707

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Validity of this letter may be verified by writing to Certification.Verification@bsigroup.com

