

2024-0990

Centro Solicitante: HOSPITEN SUR

PROVEEDOR

SAP DENOMINACION

RFA

PREST

PROUESTA INCLUSION

MOLNLYCKE

COSTE

CAJA

UNIDAD

CREAR	EQUIPO HERNIA LAPAROSCOPICA	97138080-00	2	479,82 €	239,91 €
-------	-----------------------------	-------------	---	----------	----------

721568

VIGENCIA TARIFA 31/12/2024

PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.

A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturable.

	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 quienes 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 quienes 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.

050w

GRUPO: HG (Material Higiene y protección).  
 CLASE: HG06 (Cobertura quirúrgica).  
 CARACTERISTICAS: HG0607 (Otros set).

Informe y/o Gestión realizada por:  
 Gara fernandez herandez

Fdo: 

  
 21/06/2024

PROVEEDOR

PROPUESTA INCLUSION

MOLNLYCKE

COSTE

CAJA UNIDAD

USO ACTUAL

VARIOS

COSTE

POR PACIENTE

SAP	DENOMINACION	RFA	CANT	DENOMINACION	RFA	PREST	CAJA	UNIDAD
827760	AGUJA DE VERES 120MM	ET-LUN01	1					4,61 €
925046	TIJERA MONOPOLAR 5MM		1					58,14 €
826649	CANULA FIJACION AVANZADA 5X100	CFS02	1					16,22 €
920047	AGUJA HIPODERMICA 21G	670045S-0	1					0,08 €
922303	TROCAR C/CANULA 5MM	B5STF	1					20,00 €
921288	HOJA DE BISTURI Nº11	16600509	1					0,09 €
921197	GRAPADORA DE PIEL 35W	783100	1					5,08 €
929564	BATA OX ESTANDAR T-XL	65011	1					3,71 €
920328	BATA OX ESTANDAR T-L	50102	2					6,20 €
929237	COMPRESA 45X45	RX	5					0,27 €
921127	FUNDA DE CAMARA	ICE4260	1					1,81 €
920924	ELECTRODO GANCHO 90º	8423,09	1					92,56 €
923049	PINZA CLINCH 5MMX33	C4130	2					93,72 €
823659	JERINGA 10ML	4617100V	1					0,17 €
921139	GASA 20X20 ESTERIL	1326024	10					0,90 €
923220	SET UNIVERSAL OX	63700	1					10,62 €
					EQUIPO HERNIA LAPAROSCOPICA	97138080-00	2	479,82 €
								239,91 €

314,18 €

EN LA CANTIDAD SE HA PUESTO LAS MISMAS CANTIDADES QUE LAS QUE VIENEN EN EL PACK POR PACIENTE

*21/06/2024*



**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: Pack de Hernia Laparoscópica REF:97138080-00
2. Nombre comercial: Pack de Hernia Laparoscópica REF:97138080-00
3. Laboratorio: MOLNLYCKE
4. Presentación: 2 UNIDADES x CAJA
5. Aplicación: KIT DE LAPAROSCOPIA PARA CURSOS DE HERNIA INCIPIENTES
6. Descripción del producto:
7. Reseñe la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:
8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP: 923220
9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:
10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANITARIO 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:

DR./SERVICIO SOLICITANTE

**DR. GIANLUCA CHERUBINO**  
Jefe de Servicio Col.3804453  
Servicio de Cirugía Gral.  
y del Aparato Digestivo

Fdo.: Dr.

*CHERUBINO*

Director Gerente

*[Signature]*

Fdo.:

RAFAEL MARTINEZ

VºBº Director Médico

*[Signature]*

Fdo.:Dr.

TOMAS FEBLES

## Gara Fernández Hernández

---

**De:** Rafael Martínez Iturbe  
**Enviado el:** viernes, 21 de junio de 2024 11:41  
**Para:** Gara Fernández Hernández  
**CC:** Angel Martín; Jose Manuel Jorge Pérez  
**Asunto:** RE: pack hernia  
**Datos adjuntos:** SOLICITUD DE ALTA PACK DE HERNIA.xlsx; pack hernia.pdf

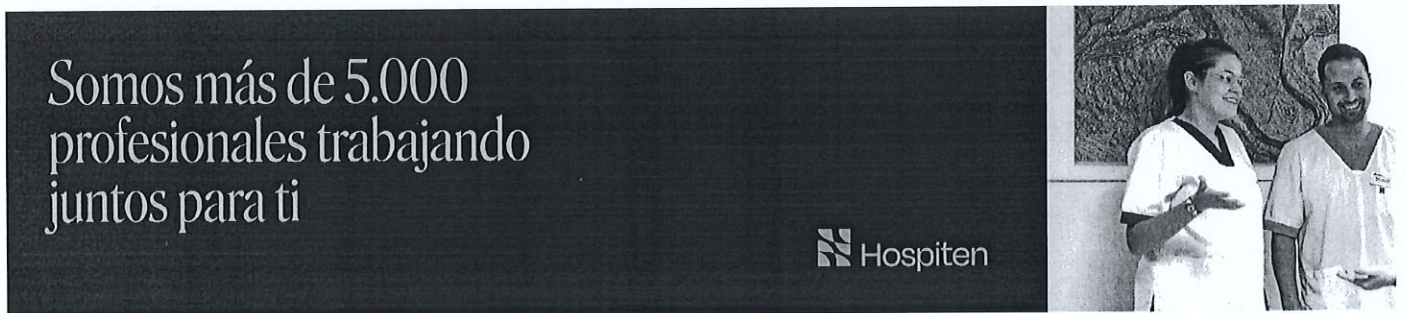
Ok

Un saludo,

---

**Rafael Martínez Iturbe**  
Director Gerente Hospiten Sur

---



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

---

**De:** Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>  
**Enviado el:** lunes, 17 de junio de 2024 8:43  
**Para:** Rafael Martínez Iturbe <rafael.martinez@hospiten.com>  
**CC:** Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>  
**Asunto:** RV: pack hernia

Hola buenos dias Rafa

Salvo error por nuestra parte no hemos recibido quedamos a la espera de tu conformidad o desestimación a dicha solicitud.

Saludos



---

**Gara Fernández Hernández**

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:** Gara Fernández Hernández <[gara.fernandez@hospiten.com](mailto:gara.fernandez@hospiten.com)>

**Enviado el:** lunes, 3 de junio de 2024 13:21

**Para:** Rafael Martínez Iturbe <[rafael.martinez@hospiten.com](mailto:rafael.martinez@hospiten.com)>

**CC:** Tomás Febles Palenzuela <[tomas.febles@hospiten.com](mailto:tomas.febles@hospiten.com)>; Angel Martín <[angel.martin@hospiten.com](mailto:angel.martin@hospiten.com)>; Daniel Manso <[daniel.manso@hospiten.com](mailto:daniel.manso@hospiten.com)>; Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>

**Asunto:** RV: pack hernia

Buenas tardes

Adjunto solicitud por parte del Servicio de Cirugía general y Dr. Febles para la creación del siguiente material solicitado (EQUIPO HENIA LAPAROSCOPICA) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.

Detalle del material solicitado:

	<b>Centro Solicitante: HOSPITEN SUR</b>				
	<b>PROVEEDOR</b>			<b>PROPUESTA INCL</b>	
				<b>MOLNLYCKI</b>	
				<b>COSTE</b>	
<b>SAP</b>	<b>DENOMINACION</b>	<b>RFA</b>	<b>PREST</b>	<b>CAJA</b>	<b>UN</b>
CREAR	EQUIPO HERNIA LAPAROSCOPICA	97138080-00	2	479,82 €	
<b>VIGENCIA TARIFA 31/12/2024</b>					
<b>PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.</b>					

Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Saludos

---

**Gara Fernández Hernández**  
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](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>  
**Enviado el:** miércoles, 29 de mayo de 2024 10:33



**Para:** Gara Fernández Hernández <[gara.fernandez@hospiten.com](mailto:gara.fernandez@hospiten.com)>

**Asunto:** RV: pack hernia

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:** Angel Martín <[angel.martin@hospiten.com](mailto:angel.martin@hospiten.com)>

**Enviado:** viernes, 24 de mayo de 2024 13:10

**Para:** Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>

**Asunto:** pack hernia

---


Angel Martín  
Hospiten Sur

---



Somos más de 5.000  
profesionales trabajando  
juntos para ti



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



Fecha de la oferta	27/5/2024	Código de color	Sin color
Código de la oferta	53005992	Declaración sobre	Los componentes de este Pack no contienen látex ni ftalatos
Ref. Pack	97138080-01		

**Aumento de la eficacia con este Pack**

Optimización Anorro de tiempo	40.7% 20h	Reducción de residuos	18.9kg
-------------------------------	--------------	-----------------------	--------

**Listado componentes**

ID de componente	Nombre del componente	Capa	Cantidad
2325047-00	Papel crepé 60x60 cm 60gr/m2 blanco	1	1
954225-08	Sabana Laparoscopia 175/250x360cm Apertura adhesiva 25x30cm	2	1
26153-20	Toalla Secado de Campo 18x25cm blanca	3	4
911500-00	Cinta adhesiva 9x49cm	3	1
24098-00	Sujetatubos velcro 2,5x30cm adhesivo	3	1
899105-02	Aguja de Veress 14G 120mm	4	1
2326350-00	Bandeja Organizadora 3 compartimentos 55x30x6cm	4	1
2326270-00	Gancho monopolar en L, activación manual	4	1
899216-02	Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm/33cm	5	1
2315127-00	Solucion anti vaho con esponja	5	1
899321-02	Cánula Universal Trócar 5mm/100mm	5	1
899210-02	Pinza Clinch 5mm 33cm cremallera Tipo 2	6	2
2324064-00	Aguja hipodérmica 21G 40mm verde	6	1
899317-02	Trócar óptico 5mmx100mm	6	1
2300037-00	Hoja de bisturí n°11	7	1
2322323-00	Terminal Electrodo Bisturí Electr. 7cm Acero inox.	8	1
2324025-00	Aguja Hipodérmica 18G 40mm Rosa	8	1
2313730-00	Grapadora Piel 35W 35grapas	9	1

2300693-00	Jeringa 10ml 2P,L/S	10	1
815333-14	Funda Cámara 18x250cm, Punta Elástica	11	1
2313039-00	Compresa abd 45x45cm 17h 4p RX 5pc blanca	11	5
2313034-00	Compresa gasa 10x10cm 17h 8p RX blanca 5pc	12	10
2308064-00	Apósito transparente 5x7cm 3x4cm	13	3
996106-01	Funda Mesa Mayo 79x145cm, Abs.65x85cm	14	1
2325283-00	Bata Primary Plus L 119cm	15	2
2325246-00	Bata Primary Plus estandar XL 129cm	16	1
2308641-00	Toallas de manos 47x38cm	17	6
56203-00	Cubremesas Reforzado 150x190cm	18	1

Información de precios (EUR)

Precio (sin IVA)

**239,91 €**

**Unidad**



# Pack de Hernia Laparoscópica Hospiten

Ref. 97138080



## Características del Envasado:

- La caja externa de transporte es reforzada, resistente, con certificación Eco-responsable FSC e incluye información sobre: denominación del producto, referencia comercial, código EAN, origen, número de lote y fecha de caducidad.
- La Bolsa Unitaria es plástico robusto con alta resistencia a las perforaciones, con sistema de apertura con pestaña de 15cm y Sistema de ventilación de OE (TIVEK®) en la parte superior del envase, que permite una adecuada aireación después de su esterilización.
- La Etiqueta Interna insertada en la bolsa unitaria es auto-adhesiva e incluye información sobre: denominación, composición, referencia comercial, código EAN, origen, método de esterilización, número de lote y fecha de caducidad.
- Cada etiqueta interna incluye Etiquetas Adhesivas con información sobre: código EAN, fecha de caducidad y número de lote.
- Método de esterilización: Óxido de Etileno. Único método que asegura la íntegra esterilización de dispositivos de diferentes masas y densidades.

\*Las unidades por caja no son definitivas, hasta la contratación del pack, y la confirmación logística.

Componentes	Unid.
Cubremesas Reforzado 150x240cm	1
Toallas de manos 47x38cm	6
Bata Primary Plus XL	1
Bata Primary Plus L	2
Funda Mesa Mayo 79x145cm, Abs.65x85cm	1
Mepore Film & Pad 5x7cm, cuadrado	1
Compresa gasa 10x10cm 17h 8p RX blanca 5pc	10
Funda Cámara 18x250cm, Punta Elástica	1
Compresa abd 45x45cm 17h 4p RX 5pc blanca	5
Jeringa 10ml 2P,L/S	1
Grapadora Piel 35W 35grapas	1
Terminal Electrodo Bisturí Electr. 7cm Acero inox.	1
Aguja Hipodérmica 18G 40mm Rosa	1
Hoja de bisturí n°11	1
Pinza Clinch 5mm 33cm cremallera Tipo 2	2
Aguja hipodérmica 21G 40mm verde	1
Trócar óptico 5mmx100mm	1
Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm/33cm	1
Solucion anti vaho con esponja	1
Cánula Universal Trócar 5mm/100mm	1
Aguja de Veress 14G 120mm	1
Bandeja Organizadora 3 compartimentos 55x30x6cm	1
Gancho monopolar en L, activación manual	1
Toalla Secado de Campo 18x25cm blanca	4
Cinta adhesiva 9x49cm	1
Sujetatubos velcro 2,5x30cm adhesivo	1
Sabana Laparoscopia 175/250x360cm reforzada, abert.adh 25x30cm BARRIER Flex, con bolsas laterales 2 compartim. y pasatubos integrados	1
Papel crepé 60x60 cm 60gr/m2 blanco	1

Unidades por caja: 2\*






Más información en [www.molnlycke.es](http://www.molnlycke.es)

Mölnlycke Health Care, c/ Quintanavides 17, Edif. 3 - 4ª Planta, 28050 Madrid. Tel: 91 484 13 20  
 Mölnlycke® es una marca, nombre y logotipo registrado globalmente por una o más empresas del grupo Mölnlycke Health Care. © 2017. Mölnlycke Health Care AB. Todos los derechos reservados.

  
**Mölnlycke®**



ID del Pack 97138080-01  
 Nombre del Pack Pack de Hernia Laparoscópica  
 Filtro de hospital CLINICAS DEL SUR S.L.U. (240220)

ID de componente	Descripción	Proveedor	Cantidad	Capa
 56203-00	Cubremesas Reforzado 150x190cm	Mölnlycke Health Care	1	18
 2308641-00	Toallas de manos 47x38cm	IPS Converters Ltd.	6	17
 2325246-00	Bata Primary Plus XL	ZHENDE MEDICAL (HK) CO., LIMITED	1	16
 2325283-00	Bata Primary Plus L	ZHENDE MEDICAL (HK) CO., LIMITED	2	15
 996106-01	Funda Mesa Mayo 79x145cm, Abs.65x85cm	Mölnlycke Health Care	1	14
 275300-41	Mepore Film & Pad 5x7cm, cuadrado	Mölnlycke Health Care	1	13
 2313034-00	Compresa gasa 10x10cm 17h 8p RX blanca 5pc	Winner	10	12
 815333-14	Funda Cámara 18x250cm, Punta Elástica	Mölnlycke Health Care	1	11
 2313039-00	Compresa abd 45x45cm 17h 4p RX 5pc blanca	Winner	5	11
 2300693-00	Jeringa 10ml 2P,L/S	Becton Dickinson	1	10
 2313730-00	Grapadora Piel 35W 35grapas	Teleflex USA	1	9
 2322323-00	Terminal Electrodo Bisturí Electr. 7cm Acero inox.	Fiab SPA	1	8
 2324025-00	Aguja Hipodérmica 18G 40mm Rosa	Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.	1	8



ID de componente	Descripción	Proveedor	Cantidad	Capa	
	2300037-00	Hoja de bisturí n°11	Swann Morton LTD	1	7
	899210-02	Pinza Clinch 5mm 33cm cremallera Tipo 2	Unimax Medical System Inc.	2	6
	2324064-00	Aguja hipodérmica 21G 40mm verde	Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.	1	6
	899317-02	Trócar óptico 5mmx100mm	Unimax Medical System Inc.	1	6
	899216-02	Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm/33cm	Unimax Medical System Inc.	1	5
	2315127-00	Solucion anti vaho con esponja	Aspen Surgical Products	1	5
	899321-02	Cánula Universal Trócar 5mm/100mm	Unimax Medical System Inc.	1	5
	899105-02	Aguja de Veress 14G 120mm	Unimax Medical System Inc.	1	4
	2326350-00	Bandeja Organizadora 3 compartimentos 55x30x6cm	Tridas s.r.o	1	4
	2326270-00	Gancho monopolar en L, activación manual	Prima Medical Ltd.	1	4
	26153-20	Toalla Secado de Campo 18x25cm blanca	Abena AB c/o Finess Hygiene	4	3
	911500-00	Cinta adhesiva 9x49cm	Mölnlycke Health Care	1	3
	24098-00	Sujetatubos velcro 2,5x30cm adhesivo	Velcro	1	3
	954225-08	Sabana Laparoscopia 175/250x360cm reforzada, abert.adh flexible. Abdominal 25x30cm BARRIER Flex, con bolsas laterales 2 compartim. y pasatubos integrados	Mölnlycke Health Care	1	2
	2325047-00	Papel crepé 60x60 cm 60gr/m2 blanco	STERIMED s.r.o.	1	1

## COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Con fecha 09 de junio de 2022 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN
<b>Packs personalizados para Procedimientos Quirúrgicos de Laparoscopia</b>

COMUNICADO POR
----------------

*MOLNLYCKE HEALTH CARE, S.L.*  
*ESPAÑA*  
*28108 Alcobendas*  
*Avenida de la Vega, 15, Edificio 3, 3ª*

AGRUPADOR
-----------

*MOLNLYCKE HEALTH CARE AB*  
*SUECIA*  
*40252 Göteborg*  
*Gamlestadsvägen 3C*

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

**PS/2022/5243(D)**

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.  
Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación 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.



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

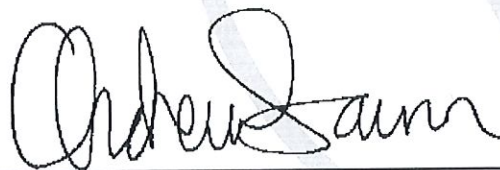
Molnlycke Health Care AB  
Gamlestadsavagen 3C  
Box 13080  
Goteborg  
402 52  
Sweden

Holds Certificate No:

**FM 39247**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, cavity dressings, polyurethane foam with and without additives for incorporation into medical devices, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non-sterile textile bandages and support, sterile wound irrigation solutions, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non-sterile medical gloves and sterile surgical gloves, self-warming blankets, turning and positioning devices.  
The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of single patient use Negative Pressure wound therapy, pumps and accessories. Distribution of laparoscopic instruments.



For and on behalf of BSI:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 1998-03-31

Latest Revision Date: 2021-11-26

Effective Date: 2021-11-28

Expiry Date: 2024-11-27

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) or telephone +31 (0)20 3460 780.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



## Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016

El presente documento certifica que: Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadvägen 3C  
Box 13080  
SE-402 52 Göteborg  
Suecia

Dispone del Certificado Número: **MD 83345**

y utiliza un Sistema de Gestión de Calidad que cumple los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance de productos:

Diseño, desarrollo, fabricación, comercialización, venta y distribución de apósitos estériles para heridas y cicatrices, productos para heridas abiertas, apósitos para heridas cavitadas, espuma de poliuretano con y sin aditivos para su incorporación en dispositivos médicos, compresas, torundas, toallitas estériles con alcohol, productos para el cuidado de la piel, vendajes textiles no estériles y soporte, soluciones estériles para irrigación de heridas, material quirúrgico para operaciones, paños y cobertores para operaciones y material quirúrgico, packs para intervenciones quirúrgicas hechos a medida, batas quirúrgicas y ropa para el personal médico a utilizar en entornos con pacientes, guantes médicos estériles y no estériles y guantes quirúrgicos estériles, mantas isotérmicas, equipos para giro y posicionamiento.

Diseño, desarrollo, fabricación, comercialización, venta y distribución de bombas y accesorios de presión negativa para terapia de heridas para un solo paciente. Distribución de instrumentos de laparoscopia.

Por y en nombre de BSI:



Gary E Slack, Vicepresidente Primero de Dispositivos Médicos

Fecha original de registro: 21-07-2004

Fecha de entrada en vigencia: 28-11-2021

Fecha de la última revisión: 24-11-2021

Fecha de expiración: 27-11-2024



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

...haciendo de la excelencia un hábito"

Página 1 de 1

**JOSE J. MUGICA INCIARTE**  
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS  
Nombrado por el Ministerio  
de Asuntos Exteriores y de Cooperación

Parque Empresarial Santa Ana  
Avda. Santa Ana, 7 - Dpto. 13 A  
48940 LEIOA (Vizcaya)  
e-mail: info@tradutechnia.es  
Tel: 94 464 58 00 Fax: 94 464 53 54

*José J. Múgica Inciarte, Traductor Jurado de francés e inglés, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés.*

*En Leioa, a 7 de diciembre de 2021*



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

# bsi.



By Royal Charter

## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C  
Box 13080  
SE-402 52 Göteborg  
Sweden

Holds Certificate Number:

**MD 83345**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, cavity dressings, polyurethane foam with and without additives for incorporation into medical devices, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non-sterile textile bandages and support, sterile wound irrigation solutions, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non-sterile medical gloves and sterile surgical gloves, self-warming blankets, turning and positioning devices. The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of single patient use Negative Pressure wound therapy pumps and accessories. Distribution of laparoscopic instruments.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2004-07-21  
Latest Revision Date: 2021-11-24

Effective Date: 2021-11-28  
Expiry Date: 2024-11-27

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

TRADUCTOR-INTERPRETE JURADO DE FRANCES E INGLE  
Nº 1944

07 DIC. 2021





BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

# Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadvägen 3 C, 402 52, Gothenburg, Sweden

This is a multi-site certificate, additional site(s) are listed on the next page(s)

*Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below*

## ISO 14001:2015

Scope of certification

**Design, development, procurement, manufacturing, marketing, sales, and distribution of wound care treatment products, surgical products, and medical devices.**

Original Cycle Start Date:	13-02-2002				
Expiry Date of Previous Cycle:	NA				
Certification / Recertification Audit date:	08-09-2022				
Certification / Recertification cycle start date:	23-11-2022				
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:	08-12-2025				
Certificate No.:	SE008921	Version:	1	Issue Date:	23-11-2022



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Local Office: Fabriksgatan 13, Gothenburg, SE-41250, Sweden

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: +46 31 606500







BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

# Mölnlycke Health Care AB

## ISO 14001:2015

### Scope of certification

Site Name/Location	Site Address	Site Scope
Mölnlycke Health Care AB, HQ - Gothenburg	Gamelestadsvägen 3 C, 402 52, Gothenburg, Sweden	Design, development, procurement, manufacturing, marketing, sales, and distribution of wound care treatment products and surgical products.
Mölnlycke Health Care, UK - Oldham	Tubiton House, Medlock street, OL1 3HS, Oldham, United Kingdom	The design, development and manufacture of sterile wound and scar dressings, emollients, non sterile textile retention bandages and garments, tubular support bandages and sterile wound irrigation solutions.
Mölnlycke Health Care Comercializacao - Matosinhos	De Produtos Hospitalares LDA, Rua Brito capelo 807, 4450-068, Matosinhos, Portugal	The sales and distribution of products and/or dressings for the prevention and treatment of wounds and scars, antiseptics, surgical drapes, customized procedure packs, surgical gowns, surgical gloves and other clothing for personnel within the hospital environment.
Mölnlycke Health Care S.L. - Madrid	C/ Quintanavides, 17. Edificio 3. 4ª Planta, 28050, Madrid, Spain	
Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o. - Karvina-Stare Mesto	Na Novem Poli c.p. 382/1, Prumyslova zona, 733 0, Karvina Stare Mesto, Czech Republic	The manufacture of surgical drapes and procedure packs.

Certificate No.: **SE008921**      Version: 1      Issue Date: **23-11-2022**



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Local Office: Fabriksgatan 13, Gothenburg, SE-41250, Sweden

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: +46 31 606500







BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

## Mölnlycke Health Care AB

### ISO 14001:2015

#### Scope of certification

Site Name/Location	Site Address	Site Scope
Mölnlycke Health Care Oy - Mikkeli	Saimaankatu 6, PO Box 76, 501 01, Mikkeli, Finland	The manufacture of towels, wound dressings, open wound products and scar dressing.
Mölnlycke Health Care ProcedurePak s.r.o. - Havířov-Dolní Suchá	ul. Šachetní 439/1, 735 64, Havířov-Dolní Suchá, Czech Republic	The manufacture, completion and sterilisation of surgical procedure packs.
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. - Batang Kali, Selangor	Sdn. Bhd. Lot B5 and B6, Kawasan Perindustrian MIEL, Batang Kali Phase II, 44300, Batang Kali, Selangor, Malaysia	The design, development, manufacturing and packaging of sterile and non sterile medical gloves.
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. - Kuala Ketil Kedah	Sdn. Bhd. Plot 204, Kawasan Perindustrian, Kuala Ketil, 09300, Kuala Ketil Kedah, Malaysia	
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. - Kulim Kedah	Sdn.Bhd. Lot 9, Lorong Perusahaan 4, P.O Box 52, Kulim Industrial Estate, 09000, Kulim Kedah, Malaysia	

Certificate No.: **SE008921** Version: **1** Issue Date: **23-11-2022**



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Local Office: Fabriksgatan 13, Gothenburg, SE-41250, Sweden

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: +46 31 606500







BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

# Mölnlycke Health Care AB

## ISO 14001:2015

### Scope of certification

Site Name/Location	Site Address	Site Scope
Mölnlycke Health Care Thailand Ltd. - Bangplee	160 Moo 17 Bangplee, Industrial Estate, Bangna-Trad Rd.KM.23, Tambol Bangsaothong, Amphur Bangsaothong, Samutprakarn, 10450, Bangplee, THAILAND	The manufacture of surgical drapes and sets, equipment drapes, surgical and protective gowns, other staff clothes and wound dressing.
Mölnlycke Health Care Thailand Ltd. - Chonburi	Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad Rd.Km.57 Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, 20000, Chonburi, THAILAND	
Mölnlycke Manufacturing US, LLC - Brunswick	192 Admiral Fitch Avenue, ME 04011, Brunswick, United States	Manufacturing of single used wound management products.
Mölnlycke Manufacturing US, LLC - Wiscasset	11 Twin River Rd, ME 04578, Wiscasset, United States	Manufacturing of medical grade foam. Manufacturing of porcine dressing, using pig skin for single use wound management.
T/A Mölnlycke Health Care SA - Waremme	Parc Industriel, 4300, Waremme, Belgium	The manufacture of sterile and non sterile drapes and swabs. The manufacture of sterile operating sets. The administrative management of logistics operations for distribution of medical devices.

Certificate No.: **SE008921**      Version: 1      Issue Date: **23-11-2022**



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Local Office: Fabriksgatan 13, Gothenburg, SE-41250, Sweden

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: +46 31 606500





**SOLICITUD PPTO GRUPO HOSPITEN MUY URGENTE**

Jose Manuel Jorge Pérez &lt;josemanuel.jorge@hospiten.com&gt;

Lun 27/05/2024 11:00

Para: Jos Manuel Rodríguez Minguillón <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com>; David Fernandez Delgado <David.Fernandez@molnlycke.com>  
CC: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Buenos días,

Ruego que por favor, nos haga llegar en la mayor brevedad posible, la siguiente información que a continuación pasé a detallar para el Grupo Hospiten.

1- Estimación Entrega.

2- Presentación.

3- Ficha Técnica o Catalogo.

4- Certificado Registro Sanitario de dicho material.

5- Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material.

6- Vigencia Tarifa como mínimo 31 de Diciembre 2024.

7- Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entiende como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc.. incluidos.

**PACK DE HERNIA LAPAROSCÓPICA RFA 97138082-00.**

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.



**RE: SOLICITUD PPTO GRUPO HOSPITEN MUY URGENTE**

Jose Manuel Rodriguez Minguillon &lt;JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com&gt;

Mar 28/05/2024 16:46

Para: Jose Manuel Jorge Pérez &lt;josemanuel.jorge@hospiten.com&gt;

CC: Gara Fernández Hernández &lt;gara.fernandez@hospiten.com&gt;; David Fernandez Delgado &lt;David.Fernandez@molnlycke.com&gt;

 5 archivos adjuntos (5 MB)

FM 39247 ISO 9001 MHC HQ Nov 2021.pdf; Mólnlycke Health Care AB Certificate SE008921 14k 2022.pdf; MD 83345 ISO 13485 MHC HQ Nov 2021 (ESP).pdf; Justificante\_de\_Comunicacion.pdf; Oferta pack Hernia Grupo Hospiten \_97138080-01\_27-5-2024.xlsx;

**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.**

Buenos días José Manuel:

Adjunto te paso oferta económica del pack de Hernia por Laparoscopia para el grupo y el resto de la información requerida. Como sabes los packs son equipos hechos a medida que lleva un proceso de fabricación diferente y que nos lleva al menos 4 semanas a partir de su contratación más el tiempo que tarda el transporte. De pedirse en estos días, podría estar disponibles en la segunda semana de julio. La presentación es de 2 unidades por caja. Una vez que se empieza a consumir, se estoca en nuestros almacenes en Canarias y la entrega es en 24 horas.

Saludos cordiales

---

**De:** Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>**Enviado el:** lunes, 27 de mayo de 2024 11:00**Para:** Jose Manuel Rodriguez Minguillon <[JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com](mailto:JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com)>; David Fernandez Delgado <[David.Fernandez@molnlycke.com](mailto:David.Fernandez@molnlycke.com)>**CC:** Gara Fernández Hernández <[gara.fernandez@hospiten.com](mailto:gara.fernandez@hospiten.com)>**Asunto:** SOLICITUD PPTO GRUPO HOSPITEN MUY URGENTE**Importancia:** Alta

Buenos días,

Ruego que por favor, nos haga llegar en la mayor brevedad posible, la siguiente información que a continuación pasó a detallar para el Grupo Hospiten.

- 1- Estimación Entrega.
- 2- Presentación.
- 3- Ficha Técnica o Catalogo.
- 4- Certificado Registro Sanitario de dicho material.
- 5- Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material.
- 6- Vigencia Tarifa como mínimo 31 de Diciembre 2024.
- 7- Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entiende como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc.. incluidos.

**PACK DE HERNIA LAPAROSCÓPICA RFA 97138082-00.**

Gracias.

Saludos Cordiales

**Responsable Fungibles y Prótesis.**

---

**Jose Manuel Jorge Pérez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

## Gara Fernández Hernández

**De:** Gara Fernández Hernández  
**Enviado el:** viernes, 21 de junio de 2024 14:00  
**Para:** Lorenzo Galán  
**CC:** Daniel Manso; Angel Martín; Santiago García-Machiñena Díaz; Jose Manuel Jorge Pérez  
**Asunto:** RV: pack hernia  
**Datos adjuntos:** SOLICITUD DE ALTA PACK DE HERNIA.xlsx; pack hernia.pdf; AUTORIZACION EQUIPO DE HERNIA.pdf

Buenos días

Informo que se ha procedido a la autorización para crear en el sistema el siguiente material EQUIPO HERNIA LAPAROSCOPICA "ver Adjunto" solicitada en correo adjunto. EL SERVICIO SOLICITA EL DICHO PACK , YA QUE ECONOMICAMENTE SALE MAS ECONOMICO QUE COMPRANDO LOS ELEMENTOS POR SEPARADO , ES UN PACK ESPECIAL PARA OPERACIONES DE HERNIA POR LAPAROSCOPIA , EL MATERIAL SUELTO SEGUIRA ESTANDO ABIERTO PUES SE UTILIZAN EN OTRAS CIRUGIAS

### EL ALMACEN ES 05QU

SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	CAJA	UN
CREAR	EQUIPO HERNIA LAPAROSCOPICA	97138080-00	2	479,82 €	
VIGENCIA TARIFA 31/12/2024					
PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.					

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 quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso de que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradoras Públicas o Privadas con quienes 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.

Saludos

**De:** Rafael Martínez Iturbe <rafael.martinez@hospiten.com>  
**Enviado el:** viernes, 21 de junio de 2024 11:41  
**Para:** Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>