

2021.1079.

Centro Solicitante: HOSPITEN RAMBLA

PROVEEDOR

MEDICAL CANARIAS

PRECIO	
CAJA	UNID.

CLASIFICACION ACTUAL		
GRUPO	CLASE	CARACTERISTICA

SAP	DENOMINACION ACTUAL	RFCIA	PRES	PRECIO CAJA	PRECIO UNID.	VA	VENTILACION/ANEST	VA01	VENTILOTERAPIA	VA0103	HUMIFICADORES
921091	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD	1560011	75	133,50 €	1,780 €						

Impuesto aplicable 3% no incluido

VIGENCIA TARIFA 31/12/2022

CLASIFICACION NUEVA		
GRUPO	CLASE	CARACTERISTICA

Observaciones:

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.

Informe y/o Gestión realizada por:

30 DIC 2021



Fdo.....

Centro Solicitante: **HOSPITEN RAMBLA**

MEDICAL CANARIAS

FERMON

SAP	DENOMINACION	RFCIA	PRES.	CONS.		TARIFA ACTUAL			NUEVAS PROPUESTA									
				2019	2020	2021	COSTE	CAJA	UNID.	2019	2020	2021						
921091	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD	19611	25	2.385	2.935	2.240	49,50 €	1,980 €	4.722,30 €	5.811,30 €	4.435,20 €	1560011	75	133,50 €	1,780 €	4.245,30 €	5.224,30 €	3.987,20 €

GASTO ANUAL 4.722,30 € 5.811,30 € 4.435,20 € 4.245,30 € 5.224,30 € 3.987,20 €

DESV. -477,000 € -587,000 € -448,000 €
 % -10% -10,10% -10%

128

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:** INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM 3 REF I1560011
2. **Nombre comercial:** INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM 3 REF I1560011
3. **Laboratorio:** MEDICAL CANARIAS
4. **Presentación:** CAJA 75 UN
5. **Aplicación:**
FILTRAR EL AIRE QUE FLUYE ENTRE EL PACIENTE Y EL RESPIRADOR
6. **Descripción del producto:**
INTERCAMBIADOR CON CONEXIÓN
7. **Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:**
FILTRAR EL AIRE QUE FLUYE ENTRE EL PACIENTE Y EL RESPIRADOR
8. **Materiales de uso actual en Hospiten código SAP:**
921091
9. **Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente:**
EL ANTERIOR ESTÁ DESCATALOGADO REF 33020
10. **¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente?**
CAMBIAR REFERENCIA

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

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

FECHA: 13-diciembre-2021

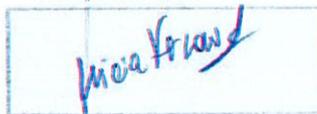
DR./SERVICIO SOLICITANTE



Fdo.: Dr.

HEBERRERO
Dr. Enrique Herrero Meréndez
Anestesiista
Nº Col. 38/3804496

Director Gerente



Fdo.:

ALICIA FERKAUD

VºBº Director Médico

Dr. PIÑEIRO PORTILLO, TOMÁS
DIRECTOR MÉDICO
Nº COL. 38-78-50.192

Fdo.: Dr.

14/12/2021
TOMÁS PIÑEIRO PORTILLO

RV: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

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

Miércoles 15/12/2021 12:25

Para: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

CC: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Buenos días,

Juan Pedro, por favor pongámonos con esta solicitud lo antes posible.

Registro Número 2021/1079.

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: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 15 de diciembre de 2021 11:54

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

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Buenos días,

Remito solicitud urgente por retraso en el suministro de los de Fermon.

Saludos,

Inmaculada Bolaños

Dpto de Compras Hospiten Rambla

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

Presupuesto N°: 085/2021

MEDICAL CANARIAS, S.A.
Esperanto, Edf. Daniel 2
38280 Tegueste (Tenerife)
Teléfono: (922) 54.48.53
Fax: (922) 54.49.53
medical-tf@medicalcanarias.com

A: HOSPITEN GESTIÓN
D. JUAN PEDRO GONZÁLEZ
16/12/2021
Tema: Presupuesto: Intercambiador de calor y humedad

Estimado Señor:

En relación a su solicitud de presupuesto del intercambiador de calor y humedad de la firma Intersurgical, enviamos referencia, presentación y precio del mismo:

REFERENCIA	DESCRIPCION	IMPORTE UNITARIO (€)
1560011	Intercambiador de calor y humedad "Hydro-Therm 3 Con puerto de monitorización y conexión paciente retractil recta con memoria Presentación: cajas de 75 unidades	1,78

Plazo de entrega primer pedido: 2 semanas . Resto inmediato
Validez de la oferta : hasta el 31 de diciembre de 2022
COMERCIANTE MINORISTA EXENTO DE IGIC

Atentamente,

MEDICAL CANARIAS S.A.

El responsable del tratamiento de sus datos es MEDICAL CANARIAS S.A. Sus datos serán tratados con la finalidad de elaborar el presupuesto, seguimiento del mismo y en su caso proceder a realizar los servicios solicitados. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento o portabilidad, dirigiéndose a MEDICAL CANARIAS S.A en la siguiente dirección: C/ Olof Palme nº31 bajo 35010 Las Palmas de Gran Canaria. Tiene derecho a presentar reclamación ante la AEPD (www.aepd.es).



INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD "HYDRO-THERM 3"

El rango de intercambiadores de calor y humedad de Intersurgical resulta altamente eficaz para prevenir la pérdida de calor y humedad en las vías aéreas superiores del paciente ventilado mecánicamente.

FOAM DE POLIURETANO

Aumenta el rendimiento debido a una alta capacidad higroscópica.
Sin Cloruro de Litio en su composición.

CARCASA TRANSPARENTE

Aísla la matriz incrementando su eficacia y permite la inspección de posibles secreciones.

TAPÓN DE SEGURIDAD INTEGRADO

Evita pérdidas accidentales.

CONEXIONES ESTÁNDAR 22F/15M-22M/15F



Ref. I1560



Ref. I1560011

DATOS TÉCNICOS

Retorno de humedad para un VT de 500ml	31.6mg H ₂ O/L
Resistencia a 30L/min	0.2cm H ₂ O
Resistencia a 60L/min	0.8cm H ₂ O
Volumen compresible	59ml
Peso	31g
Volumen tidal mínimo	200ml

REF.	DESCRIPCIÓN	UDS./CAJA
I1560	Intercambiador de calor y humedad "Hydro-Therm 3" con puerto de monitorización.	150
I1560011	Intercambiador de calor y humedad "Hydro-Therm 3" con puerto de monitorización y conexión paciente retráctil recta con memoria.	75

IN-31 1560 Hydro-Therm 3 08/03/2018

RE: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM 3

Damián Pérez <dp@medicalcanarias.com>

Jue 16/12/2021 9:54

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

CC: 'Medical Canarias' <medical-tf@medicalcanarias.com>; 'Pedidos Medical Canarias' <pedidos-tf@medicalcanarias.com>

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 Juan Pedro,
Adjunto presupuesto y ficha técnica del intercambiador de calor y humedad (Humidificador) solicitado.

Un saludo,

Damián Pérez

Movil: 686 949702

E-mail: dp@medicalcanarias.com

MEDICAL CANARIAS S.A.

TELF: +34 922 544853

FAX : +34 922 544953

CONFIDENCIALIDAD: Este mensaje y cualquier dato adjunto es para uso exclusivo del destinatario y puede contener información privilegiada y confidencial. Si el receptor de este mensaje no es el destinatario previsto o un representante autorizado del destinatario previsto, queda informado por este medio que cualquier difusión, distribución, utilización o comunicación pública, de todo o parte de esta comunicación está estrictamente prohibida. Si usted ha recibido este mensaje por error, por favor notifíquenoslo inmediatamente por correo electrónico, y proceda al borrado del mensaje y cualquier archivo adjunto de su sistema de correo electrónico de manera definitiva.

PROTECCIÓN DE DATOS: MEDICAL CANARIAS S.A le informa que el tratamiento de los datos personales de contacto se realiza con la finalidad de gestión, desarrollo, seguimiento y cumplimiento de las relaciones existentes con MEDICAL CANARIAS S.A, envío de información general y comercial, gestión de agenda de contactos profesionales, siendo conservadas las mismas mientras exista un interés general mutuo para ello. La base que legitima el tratamiento es la existencia de una relación precontactual o contractual vigente con MEDICAL CANARIAS S.A o, en su caso, el consentimiento. Sus datos no se cederán a terceros, salvo obligación legal o para alcanzar el fin antes expuesto. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, así como otros derechos desarrollados por la normativa de protección de datos ante MEDICAL CANARIAS S.A en la dirección: C/ Olof Palme nº31 bajo 35010 Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas) o en medical-lp@medicalcanarias.com. Si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente, podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en www.agpd.es.

De: Juan Pedro González Romero

Enviado el: miércoles, 15 de diciembre de 2021 13:01

Para: DAMIAN (MEDICAL CANARIAS) PEREZ <dp@medicalcanarias.com>

CC: 'Medical Canarias' (medical-tf@medicalcanarias.com) <medical-tf@medicalcanarias.com>

Asunto: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM 3

Damián buenos días, me solicitan desde Hospiten Rambla un INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM3 referencia I1560011. Me podrías pasar precios, fichas técnicas y plazos de entrega desde pedido por favor.

gracias

saludos

Juan Pedro González Romero

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



RE: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Mar 21/12/2021 14:00

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

CC: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>; Gema María Lamas Carrera <gema.lamas@hospiten.com>

Buenos días,

Me ha llamado Gema, supervisora de UVI indicando que necesita éste material de MEDICAL CANARIAS, ya que la diferencia con el de FERMON es que éste último no dura 24 horas, necesita cambiarlo durante el turno, por lo que para Quirófano está bien el de FERMON pero para UVI no es apropiado.

Les agradecería procedan a modificar la referencia lo antes posible ya que no compensa el uso del de FERMON en UVI.

Saludos,

Inmaculada Bolaños
Dpto de Compras Hospiten Rambla

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

De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado: jueves, 16 de diciembre de 2021 9:45

Para: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RE: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Acabo de hablar con Natalia de Fermon y mañana me dicen que te entregarán todo lo pendiente a parte de estos intercambiadoras, algunas sondas unos geles y algo más que tenían pendiente de entregar.

saludos

Juan Pedro González Romero
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

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

De: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Enviado: jueves, 16 de diciembre de 2021 8:42

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RE: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Buenos días Juampe,
Pedimos alta en Medical porque Fermon lleva sin entregarnos 3 semanas, ACJ no reconoce la referencia y la de MEDICAL está obsoleta.

No tienen de rotura de stock pero no lo sirven que viene a ser lo mismo:

4500708758	921091	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD 4RQJL	1	CA	25	UN	47,25	EUR	1	1	47,25	30.11.2021
4500710066	921091	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD 4RUV	1	CA	25	UN	47,25	EUR	1	1	47,25	10.12.2021

Éstos són los pedidos pendientes.

Saludos,
Inmaculada Bolaños
Dpto de Compras Hospiten Rambla

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

De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 15 de diciembre de 2021 18:31

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RE: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Macu, Cathy buenas tardes, he estado localizando intercambiadores a varios proveedores a los que se han comprado y he preguntado a Fermon que nos mandara por correo la rotura de stock y me dicen que no tienen rotura de stock que mañana les llega.

Para ver qué hacemos la solicitud está hecha por rotura de stock o porque quieren este nuevo intercambiador de Medical Canarias ?????

gracias

saludos

Juan Pedro González Romero
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, 15 de diciembre de 2021 12:25

Para: Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: RV: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Buenos días,
Juan Pedro, por favor pongámonos con esta solicitud lo antes posible.

Registro Número 2021/1079.

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.

Enviado: miércoles, 15 de diciembre de 2021 11:54

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

Cc: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Asunto: 128 INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HYDRO-THERM

Buenos días,

Remito solicitud urgente por retraso en el suministro de los de Fermon.

Saludos,

Inmaculada Bolaños

Dpto de Compras Hospiten Rambla

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



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964232

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 27 January 2020 until 26 November 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 11 January 1995
and first certified by SGS Belgium NV since 31 October 2019.

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

Authorised by

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

LFMD5007 - Certificate CE 93/42 Annex II 4, EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.



Certificate GB19/964232 continued

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

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

Issue 2

Detailed scope

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

**Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems
Aerosol and Oxygen Face Masks**

Anaesthetic Face Masks Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

**Sterile and Non-Sterile Breathing Systems
Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier**

Caps for Port or Taper Connectors

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts Sterile and Non-Sterile Breathing System

Connectors Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways, Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing, Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser, Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves, Peep Valves, One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System, Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block, Carbon Dioxide Cuvette

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile Guedel Airways

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Additional facilities

UAB Intersurgical, Arnlionių 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

**Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK**

Page 2 of 2

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

HME's

These are class IIa devices in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

GMDN code - 35530

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHME.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 18
Valid from 1 January 2021
DCHME.DOC

Intersurgical EC Declaration of Conformity Groups (DC Group) Report
Showing product codes covered by each Declaration of Conformity

July, 2021

EC Declaration of Conformity Group: DCHME.DOC

DOC 14

Products:

1442000	1560000	1560011	1850000	1850011
1855000	1855011	1870000	1871000	1872000
1873000	1873000S	1873001S	1874000	1874000S
1875000	1875000S	1875001	1875001S	

REG 12 FMS 2007

REGISTRO DE RESPONSABLES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Fabricante
 Representante autorizado en la Unión Europea
 Responsable de la comercialización
 Importador

DATOS DE LA EMPRESA

Denominación empresa INTERSURGICAL ESPAÑA, S.A.		CIF/NIF A-80957889	
Domicilio social (Calle, plaza...) C/ PLASENCIA		Número 39	Tfno 91-665.73.15
Municipio MÓSTOLES	Provincia MADRID	Código postal 28935	Fax/e-mail 91-685.50.99
A asignar por la Comunidad Autónoma			
Nº de Entrada: ES / (Código de CCAA) (Nº secuencial de entrada)		Fecha de Entrada / / (Día) (Mes) (Año)	

DATOS DEL COMUNICANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Apellidos y nombre CORONADO CERVIGÓN, FAUSTO	NIF 77.092.762-M
Título de representación DIRECTOR TÉCNICO GARANTE	

RELACIÓN DE PRODUCTO/S

<input type="checkbox"/> Clase I	<input checked="" type="checkbox"/> Clase IIa	<input type="checkbox"/> A medida
Nombre comercial: HYDRO-THERM		
Fabricante (razón social): INTERSURGICAL, Ltd.		
Dirección: CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE		
WOKINGHAM, BERKSHIRE, RG41 2RZ (INGLATERRA)		
Código	Nombre del grupo genérico	
02	ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	
Estéril	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Método
Función medida	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Descripción breve / uso previsto		
HUMIDIFICADOR PARA GASES RESPIRATORIOS		

El comunicante o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente comunicación y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

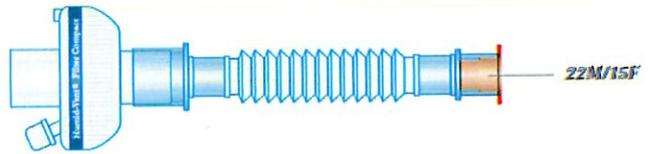
En **MADRID** a **12** de **ENERO** de 200**7**

(FIRMA Y SELLO)

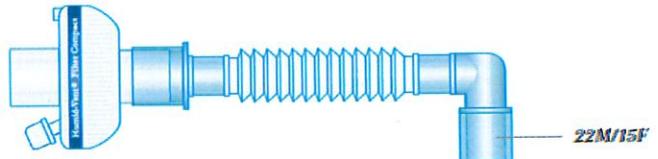
DESTINATARIO	Ilmo. Sr. Dirección General De Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid
--------------	--

FILTRO HUMID-VENT® COMPACT CON PROLONGADOR EXTENSIBLE**CON CONECTOR RECTO Y TAPÓN**

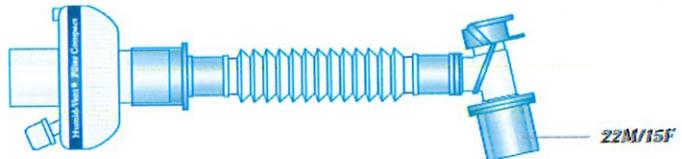
REF.	CONECTOR LATERAL AL EQUIPO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD	CANT
19611	22F/15M	estéril	9-15 cm	25
19612	22F/15M	limpio	9-15 cm	25
19621 (no montado)	22F/15M	estéril	9-15 cm	25
19622 (no montado)	22F/15M	limpio	9-15 cm	25

**CON CONECTOR CON CODO**

REF.	CONECTOR LATERAL AL EQUIPO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD	CANT
19092	22F/15M	limpio	9-15 cm	25

**CON CONECTOR, TAPÓN DE SELLADO DE 9 MM Y PUERTO DE 3,5 MM PARA SUCCIÓN. IDEAL PARA UCI.**

REF.	CONECTOR LATERAL AL EQUIPO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD	CANT
19141	22F/15M	estéril	9-15 cm	25
19142	22F/15M	limpio	9-15 cm	25
19042 (no montado)	22F/15M	limpio	9-15 cm	25



Al realizar el pedido, por favor indique el número de referencia y la longitud requerida.

PROLONGADORES RÜSCH

Para satisfacer todas las necesidades médicas posibles, en este catálogo encontrará la mayor selección de prolongadores. Estas combinaciones están formadas por diversos conectores con codo y giratorios para aspiración, broncoscopia y capnografía.

Los sets premontados con filtros HME o filtros víricos y bacterianos GIBECK ahorran tiempo y optimizan procedimientos. Estas combinaciones estancas listas para usar son especialmente seguras y cómodas.

La gama de productos incluye tres tipos diferentes de tubos flexibles:

INTERIOR LISO

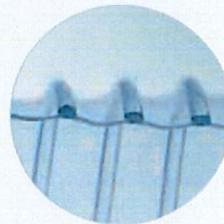
El tubo liso presenta una superficie interior lisa con muchas ventajas como la baja resistencia al flujo y baja distensibilidad del tubo. Nuestro tubo con interior liso es transparente y resistente a acodamientos. La superficie interior reduce la captación de agua generando de esta manera un clima desfavorable para las bacterias y previniendo la aparición de infecciones. Los prolongadores con interior liso están disponibles en varias configuraciones por separado, así como envasados junto con los filtros HME y los filtros víricos y bacterianos GIBECK.

EXTENSIBLE (CLIC CLAC)

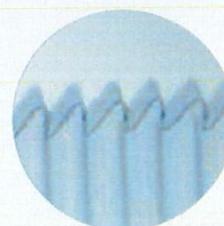
El diseño extensible de alta calidad permite que el montaje se pueda ajustar y fijar en diferentes posiciones. Esto ahorra espacio de almacenamiento y disminuye el espacio muerto en el lado del paciente. Su longitud se puede ajustar entre 9 y 15 cm. Resistente a acodamientos. Los prolongadores extensibles están disponibles en varias configuraciones por separado, así como envasados junto con los filtros HME y filtros GIBECK.

CORRUGADO

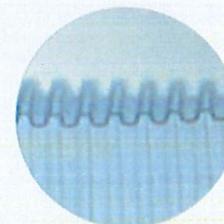
El tubo flexible corrugado se distingue por su máxima elasticidad y flexibilidad. Está disponible en configuraciones con filtros combinados HME GIBECK (filtro Humid-Vent Compact y filtro Humid-Vent Small).



INTERIOR LISO



EXTENSIBLE



CORRUGADO

SIN LÁTEX

Todos los productos de este catálogo no contienen látex.

SIN PVC

Todos los productos (excepto el tubo liso) de este catálogo son sin PVC.

SIN FTALATO

Todos los productos de este catálogo son sin ftalato.

ECOLÓGICO

Los residuos de la incineración de los diferentes productos GIBECK consisten en dióxido de carbono y agua.

La incineración de un filtro Humid-Vent Compact (31 g) produce 96 g de CO₂, igual a una exhalación de 240 minutos respiratoria.

Un ser humano (70 kg) exhala un promedio de 24 g CO₂ por hora.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

- filtración probada en laboratorios independientes
- excelente humidificación según la norma ISO 9360
- bajo espacio muerto
- ligero
- bien documentado
- "Nariz sueca" original
- hoja de validación sobre la calidad del producto

FILTROS GIBECK PARA LA PROTECCIÓN DE LA VÍA RESPIRATORIA Y LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES NOSOCOMIALES

Sin una protección eficaz, los pacientes tienen un alto riesgo de contraer infecciones debido a virus y bacterias gram negativo. De hecho, la incidencia de infecciones nosocomiales en pacientes ingresados en UCI y, por lo tanto, expuestos a este ambiente, es de 5 a 10 veces mayor que en plantas generales.

GIBECK proporciona una gama de filtros respiratorios plisados y lisos así como filtros combinados con intercambiadores de calor y humedad.

La gama de filtros respiratorios GIBECK ha sido sometida a pruebas de forma independiente y demostró ser muy eficaz en la prevención del paso de bacterias y virus como *Mycobacterium tuberculosis*, *Hepatitis C*, *VIIH*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *colifago MS-2* (la eficacia no se ve afectada por la humedad ni por los gases anestésicos).

Todos los filtros GIBECK se fabrican conforme a la ISO 9001 y se presentan con un certificado de validación. Se ha probado su integridad y eficacia siguiendo los estándares internacionales vigentes.

INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD COMBINADOS GIBECK (FILTROS HME)

La familia de productos Humid-Vent fue desarrollada a partir del humidificador pasivo original, llamado la "nariz sueca", inventado por GIBECK hace más de 30 años. Los filtros HME se desarrollaron para su uso en el lado del paciente tanto en UCI como en Anestesia. Los diferentes tamaños y diseños optimizan la eficacia para niños y adultos, para uso a corto y largo plazo.

Los filtros HME proporcionan un destacado rendimiento y propiedades de humidificación similares al estándar ISO para humidificadores activos (30 mg H₂O/l gas). Aun así, son ligeros y pequeños. Los filtros HME GIBECK combinan una filtración óptima y humidificación eficaz en productos con un espacio muerto mínimo y una baja resistencia al flujo.

Hydrapak
Hydrapak





HUDSON RCI

