

Centro Solicitante: MD-ANDERSON

GESTIÓN 2021/0934

PROVEEDOR		Referencia	PREST.	ACT. REFERENCIA	
SAP	DENOMINACION ACTUAL			TELEFLEX (11507)	NUEVO COSTE
				CAJA	UNIDAD
CREAR	CATETER ARTERIAL 20G/8CM TECNIC SELDINGER	SAC-00820-PBX	10	114,81 €	11,48 €

VIGENCIA TARIFA

Observaciones:

PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL

ACTUALIZACIÓN DE REFERENCIA POR OBSOLESCENCIA DE MATERIAL

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 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:

Gregorio Jonás Lima Martín

Fdo.....

Fdo. José Ignacio Juanes Herrero
Jefe de Compras
Grupo Hospiten
Purchasing Manager
Hospiten Group

05/11/21.

Centro: MD ANDERSON

MATERIAL USD ACTUAL

SAP	Description	MARCA	Ref	Prest	CONSUMO					TELEFLEX (11507)		
					2018	2019	2020	2021		Caja	Unidad	GASTO
825380	CATETER ARTERIA RADIAL 20 GA/7.78 CM	TELEFLEX	GH-04120-E	10	470	520	530	460		114,81 €	11,48	5.281,26 €

Description	Ref	Prest	TELEFLEX (11507)		
			Caja	Unidad	GASTO
CATETER ARTERIAL 20GA X 8CM	SAC-00820-PBX	10	114,81 €	11,48	5.281,26 €

DIFERENCIAL
0,00%
0,00 €


25/11/21.

De: Jose Manuel Jorge Pérez
Enviado el: miércoles, 27 de octubre de 2021 14:33
Para: Fernando Cerezo; Gregorio Jonas Lima Martin
CC: Ignacio Lores; Gara Fernández Hernández
Asunto: RV: Discontinuidad de producto
Datos adjuntos: CARTA DISCONTINUACION ARTERIALES GH Y CK TELEFLEX.pdf; Ficha técnica SAC-00820.pdf; Carta SAC_ES (003).docx

Buenas tardes,
Jonás, por favor pongámonos con esta gestión lo antes posible.
Por favor, intentar sacar la mismas en un máximo de 24/48 horas.

Registro Número 2021/0934.

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: Fernando Cerezo <fcerezo@mdanderson.es>
Enviado: miércoles, 27 de octubre de 2021 13:04
Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Cc: Ignacio Lores <ilores@mdanderson.es>
Asunto: Discontinuidad de producto

Hola Jose Manuel
Envío discontinuidad de material código SAP 828380 proveedor Teleflex 11507
Nueva referencia SAC-0820-PBX.
No hay cambio de precio.
Ya lo hemos probado y tenemos VºBº del Servicio.
Gracias y un saludo
Fernando Cerezo
RESPONSABLE DE COMPRAS
 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

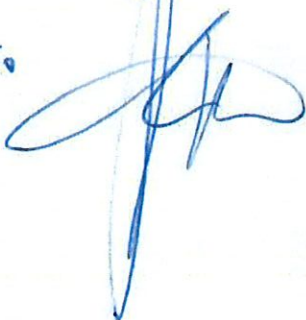
Ficha Técnica

Código	Nombre	Lote Venta	Cód. Barras
		Marca CE	Unid/Caja
SAC-00820	CATÉTER SELD. ARTERIAL/RADIAL 20G/8CM	10	801902031426
		0086	30801902031427

Sistema de cateterización arterial por técnica Seldinger.
Set compuesto de:
- Catéter de poliuretano radiopaco de 20Ga x 8cm con línea de extensión de 7cm integrada, clamp para contención de la sangre y alas de sutura de bajo perfil.
- Guía metálica de 021" (0,53mm) x 35cm. con punta recta en ambos extremos.
- Aguja introductora de 20Ga x 4cm.
En etiquetado no indican la presencia de ftalatos/DEHP ni látex.
Estéril. Un solo uso. Presentación en cajas de 10 unidades.
(Sin Látex / Sin Dehp)



Conformidad
Dr. Wierso



PRESUPUESTO

Teleflex
MEDICAL

Nº Presupuesto 43767
Fecha 28 -10 -2021
Vencimiento 60 días
Cliente 171837
Agentes Nori Martinez

Cl. S Del Sur, S.L.U.
Rambla De Santa Cruz, 115
38001 Sta.Cruz Tenerife
Sta.Cruz Tenerife
A/A Gregorio Jonas
Dpto. Compras
Nº

Página 1/1

Su código	N/Código	Descripción Artículo	Present.	Unidades	Precio sin IVA	IVA %	Total sin IVA
-----------	----------	----------------------	----------	----------	----------------	-------	---------------

SAC-00820-PBX
Conjunto cat. arterial 20 GA X 8CM
20801902129820

10

10

11,481 21

114,81

Sistema de cateterización arterial por técnica Seldinger.

Set compuesto de:

- Catéter de PEBA radiopaco de 20Ga x 8cm con línea de extensión de 7cm integrada, clamp para contención de la sangre y alas de sutura de bajo perfil.

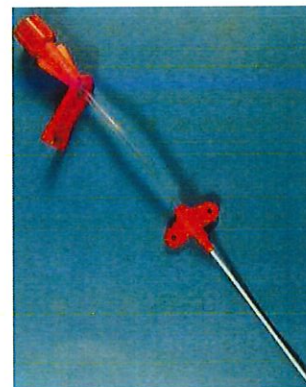
- Guía metálica de 021" (0,53mm) x 35cm. con punta recta en ambos extremos y marcas de salida.

- Aguja introductora de 20Ga x 4cm.

Libre de ftalatos/DEHP y látex.

Estéril. Un solo uso. Presentación en cajas de 10 unidades.

(Sin Látex / Sin Dehp)



Total	Base Imponible	% Iva	Importe	Total Presupuesto
114,81	0,00	10	0,00	138,92
	114,81	21	24,11	

Forma de Pago within 180 days Due
Plazo de Entrega Según disponibilidad

TELEFLEX MEDICAL, S.A.
P.P.

"Material exento de IVA por Real Decreto 15/2020"

Fdo. Nori Martínez

RV: Cateter Arterial Teleflex descatalogado.

Fernando Cerezo <fcerezo@mdanderson.es>

Jue 04/11/2021 15:15

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gregorio Jonas Lima Martin <gregorio.lima@hospiten.com>

Buenas tardes.

Envío Vº Bº firmado por el Jefe de Anestesia el Dr. Linero al cambio de referencia del Catéter Arterial Radial, como es un producto ya creado (828380) entiendo que nos es necesario cumplimentar el formato PG05 ANEXO 7.

Gracias y un saludo

Fernando Cerezo
RESPONSABLE DE COMPRAS

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

De: Gregorio Jonas Lima Martin

Enviado el: jueves, 4 de noviembre de 2021 10:19

Para: Fernando Cerezo <fcerezo@mdanderson.es>; Ignacio Lores <ilores@mdanderson.es>

Asunto: Cateter Arterial Teleflex descatalogado.

Buenos días Fernando,

Conforme a nuestra conversación de ayer, para poder dar salida a la gestión 2021-0934 para el Cateter Arterial de Teleflex desactualizado, Jose Ignacio nos pide que nos hagamos llegar cumplimentado el formato PG05 ANEXO 7 para alta de nuevo material.

Te adjunto PG05 Anexo 7, ficha técnica y presupuesto del Cateter.

Sin más y quedando a la espera de tu respuesta te envío un cordial saludo.

Gregorio Jonas Lima Martin

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

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

Re: OFERTA DE MATERIAL Y DOCUMENTACIÓN Técnica

Martinez, Nori <nori.martinez@teleflex.com>

Vie 29/10/2021 9:02

Para: Gregorio Jonas Lima Martin <gregorio.lima@hospiten.com>

CC: Jimenez, Victor <victor.jimenez@teleflex.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

Efectivamente es la alternativa

El sistema de inserción es el mismo.

El catéter es de un poliuretano de mayor calidad y lleva alargadles incorporada en el catéter para evitar la manipulación en el punto de inserción

Un saludo

Enviado desde mi iPhone

El 29 oct 2021, a las 10:31, Gregorio Jonas Lima Martin
<gregorio.lima@hospiten.com> escribió:

Estimados todos,

Gracias por la informacion,

Me podéis ratificar que el equivalente al GH-04120-E es el material sac-00820-PBX.

Saludos cordiales.

Gregorio Jonas Lima Martin
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

<antes_de_imprimir_16e83737-9306-473f-b70e-b0ea95fea4e7.jpg>
Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jimenez, Victor <victor.jimenez@teleflex.com>

Enviado: jueves, 28 de octubre de 2021 13:33

Para: Gregorio Jonas Lima Martin <gregorio.lima@hospiten.com>

Cc: Martinez, Nori <nori.martinez@teleflex.com>

Asunto: RE: OFERTA DE MATERIAL Y DOCUMENTACIÓN Técnica

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,

Asunto: Discontinuación Ref. GH-xxxxx y CK-xxxxx CATETERIZACIÓN ARTERIAL

Alcalá de Henares, 15 abril de 2021

Estimado cliente,

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que Teleflex ha tomado la decisión de discontinuar las siguientes referencias:

Referencia	Descripción	Referencia	Descripción
GH-04120	RA CATH SET: 20 GA X 2-1/2"	GH-04125	CAT. ART. RADIAL 20GA/7,78CM.T.SELD.
GH-04120-E	RA CATH SET: 20 GA X 3-1/16"	GH-04150	CAT. ART. FEMORAL 20GA/20,32CM.T.SELD.
GH-04122	RA CATH SET: 22 GA X 1-3/8"	CK-03000-B	KIT CAT VENOSA CENTRAL 7F/16CM
GH-04124	CAT. ART. RADIAL 24GA /4CM.T.SELD.	CK-04018	CAT.ART. RADIAL 18GA/ 13 CM T.SELD.

A continuación, podrá encontrar la relación de nuevas referencias disponibles de arteriales técnica seldinger SAC para futuros pedidos.

Sets para técnica de Seldinger estándar II (SAC) - poliéter bloque amida

REF.	CATÉTER			GUÍA					CÁNULA		
	Ø	LONGITUD	MATERIAL	LONGITUD	Ø	PUNTA	MARCA DE SALIDA	REFERENCIA	LONGITUD	Ø	CANT.
SAC-00324-PBX	24G	2,5 cm	PEBA	25 cm	0,46 mm	recto/recto	*		Cánula de 24 G/ 1,9 cm a través de aguja de 26 G		10
SAC-00524-PBX	24G	5 cm	PEBA	25 cm	0,46 mm	recto/recto	*		Cánula de 24 G/ 1,9 cm a través de aguja de 26 G		10
SAC-00522-PBX	22G	5 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-00822-PBX	22G	8 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-01222-PBX	22G	12 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-00520-PBX	20G	5 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	20 G ¹	10
SAC-00820-PBX	20G	8 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	20 G ¹	10
SAC-01220-PBX	20G	12 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		7 cm	20 G ¹	10
SAC-01620-PBX	20G	16 cm	PEBA	50 cm	0,53 mm	recto/recto		Arrow Advancer	7 cm	20 G ¹	10
SAC-00818-PBX	18G	8 cm	PEBA	33 cm	0,64 mm	recto/recto	*		5 cm	18 G ¹	10
SAC-01218-PBX	18G	12 cm	PEBA	33 cm	0,64 mm	recto/recto	*		5 cm	18 G ¹	10
SAC-01618-PBX	18G	16 cm	PEBA	45 cm	0,64 mm	punta en J/recto		Arrow Advancer	7 cm	18 G ¹	10
SAC-02318-PBX	18G	23 cm	PEBA	60 cm	0,64 mm	punta en J/recto		Arrow Advancer	7 cm	18 G ¹	10

¹ XTW = pared extra delgada ² TW = pared delgada ³ RW = pared estándar

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda causar. Si necesita más información no dude en contactar con nosotros.



Atentamente,
Paloma Becerra
Directora Comercial Teleflex Iberia - Accesos Vasculares

Estimado cliente:

Teleflex, en su continuo afán de mejorar la calidad de sus productos y manteniendo las necesidades de sus clientes y pacientes al frente, desea comunicarle que actualmente disponemos de una versión mejorada de su catéter arterial SAC.

El catéter arterial Arrow SAC PBX, está diseñado para mejorar la seguridad, reducir las complicaciones asociadas con la técnica de inserción y proporcionar un rendimiento óptimo. Disponible en varios tamaños para brindar personalización a cada paciente, cada sitio de inserción y cada aplicación.

- Rendimiento avanzado: el material de catéter ofrece alta resistencia al colapso y baja acumulación de trombos y oclusión.
- Su composición de Poliuretano/políéter bloque amida con recubrimiento hidrófilo biocompatible, evita la atenuación de la onda como resultado de la alta fiabilidad del material.
- Este material presenta una alta resistencia a la flexión, independientemente de los cambios de la temperatura ambiente a la temperatura corporal. Esto hace al catéter estable independientemente de si todavía está siendo insertado o si está alojado en un vaso.
- La cánula de baja fricción con bisel mejorado exige una menor fuerza de penetración durante la punción disminuyendo el daño al vaso.

A continuación podrá encontrar la relación de nuevas referencias SAC para futuros pedidos.

Sets para técnica de Seldinger estándar II (SAC) - poliéter bloque amida

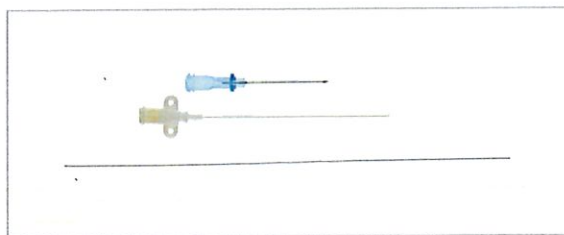
REF.	CATÉTER			GUÍA				REFERENCIA	CÁNULA		
	Ø	LONGITUD	MATERIAL	LONGITUD	Ø	PUNTA	MARCA DE SALIDA		LONGITUD	Ø	CANT.
SAC-00324-PBX	24 G	2,5 cm	PEBA	25 cm	0,46 mm	recto/recto	*		Cánula de 24 G/ 1,9 cm a través de aguja de 26 G		10
SAC-00524-PBX	24 G	5 cm	PEBA	25 cm	0,46 mm	recto/recto	*		Cánula de 24 G/ 1,9 cm a través de aguja de 26 G		10
SAC-00522-PBX	22 G	5 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-00822-PBX	22 G	8 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-01222-PBX	22 G	12 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	22 G ¹	10
SAC-00520-PBX	20 G	5 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	20 G ¹	10
SAC-00820-PBX	20 G	8 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		4 cm	20 G ¹	10
SAC-01220-PBX	20 G	12 cm	PEBA	35 cm	0,53 mm	recto/recto	*		7 cm	20 G ¹	10
SAC-01620-PBX	20 G	16 cm	PEBA	50 cm	0,53 mm	recto/recto		Arrow Advancer	7 cm	20 G ¹	10
SAC-00818-PBX	18 G	8 cm	PEBA	33 cm	0,64 mm	recto/recto	*		5 cm	18 G ¹	10
SAC-01218-PBX	18 G	12 cm	PEBA	33 cm	0,64 mm	recto/recto	*		5 cm	18 G ¹	10
SAC-01618-PBX	18 G	16 cm	PEBA	45 cm	0,64 mm	punta en J/recto		Arrow Advancer	7 cm	18 G ¹	10
SAC-02318-PBX	18 G	23 cm	PEBA	60 cm	0,64 mm	punta en J/recto		Arrow Advancer	7 cm	18 G ¹	10

¹ XTW = pared extra delgada ² TW = pared delgada ³ RW = pared estándar

Atentamente,



Raquel Ripado Martín
MDM Vascular Access Spain & Portugal



Radial Artery Catheterization Set

RA CATH SET: 20 GA X 3-1/16"

SKU / Article #: GH-04120-E

Highlights

CE Mark

Contraindications & Considerations

Not made with natural rubber latex.

Sales Quantity/Case: 10

Representative photo(s): actual product specifications may vary from that shown in the photo

Radial Artery Catheterization Set

SKU / Article #: GH-04120-E

ENTER SUBMITTED PR SAC-0820FBX

Quantity	Component Description
1	Catheter: 20 Ga. x 3-1/16" (7.78 cm) Radiopaque Polyurethane with Integral Suture Wing
1	Spring-Wire Guide: .021" (0.53 mm) dia. x 7-1/2" (19 cm) (Straight Soft Tip on Both Ends)
1	Introducer Needle: 20 Ga. x 1-1/2" (3.81 cm) XTW

Documents



The products in this catalog may not be available in all countries. Please contact your local representative.

Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the Product Instructions for

**ACUSE DE RECIBO DE COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS
SANITARIOS CON FIRMA ELECTRÓNICA**

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

Con fecha 02 de Febrero de 2017 ha tenido entrada en el registro informático, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto sanitario:

Conjunto de cateterización arterial

Fabricante: Arrow International, Inc., , 2400 Bernville Road, Reading 19605 Reading

Comunicado por: TELEFLEX MEDICAL QUITO S/N. POLIGONO INDUS. CAMPORROSO NAVE 1-5 28806 ALCALA DE HENARES

Una vez validada la información aportada por los servicios de esta Agencia, recibirán el correspondiente documento de ANOTACIÓN en el registro de producto sanitario.

Nota.- Este acuse de recibo no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente.

Datos generales

Ref.de Abono: Número de Pago de 3170001100271 N°Comunicación: PS/2017/0591

Tasas

Documento de pago de tasas: Abono_20170202.pdf

Número de registro:3470

Datos específicos de la comunicación

En calidad de: Distribuidor

Otro especificar:

Datos de la persona que efectúa la comunicación

Nombre: GLORIA BLANCO BRUÑA

NIF/Pasaporte: 33532005Y

País nacionalidad: España

Dom. Notif.: QUITO S/N. POLIGONO INDUS.

Localidad: ALCALA DE HENARES

Pais: CAMPORROSO NAVE 1-5

C.P: 28806

España

Fax: 918300369

Teléfono: 918300462

Email: gloria.blanco@teleflex.com

Datos de la empresa comunicante

Razón Social: TELEFLEX MEDICAL

NIF/CIF: A03142114

Sede Social: QUITO S/N. POLIGONO INDUS.

Localidad: ALCALA DE HENARES

Pais: CAMPORROSO NAVE 1-5

C.P: 28806

España

Fax: 918300369

Teléfono: 918300462

Email: gloria.blanco@teleflex.com

Datos del producto

Nombre Comercial: Conjunto de cateterización arterial

Nomenclatura:

Clase Producto: Clase IIa

Categoria Producto: 10 - Productos de un solo uso

Genérico Producto: Catéteres

Otro especificar:

Tipo Producto: Otro

Otro especificar: CATETER ARTERIAL

Descripción breve: CATETER ARTERIAL PARA TECNICA SELDINGER

Destino/Finalidad: permiten el acceso a la circulación arterial periférica o a otros vasos pequeños.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en 02/02/2017

España:

Listas**Nombre Productos Incluidos****Nombre**

Catéter permanente

Guía de alambre

Aguja introductora

Documento de productos incluidos:

Documento de modelos: Nom_Modelos_20170202.pdf

Datos del fabricante

Razón Social: Arrow International, Inc.,

NIF/CIF:

Licencia:

Sede Social: 2400 Bernville Road, Reading

Localidad: Reading

Pais: Estados Unidos

C.P: 19605

Teléfono: 8005238446

Fax: 8003432935

Email:

Datos del Representante autorizado en la Unión Europea/Persona responsable de comercialización UE:

Tipo Representante: Representante Autorizado

Nombre: TELEFLEX MEDICAL

NIF/CIF:

Dirección: IDA Business and Technology Park

Localidad: Athlone

C.P.: 11111

País: Irlanda

Teléfono: 35390646

Fax: 353143773

Email:

Datos de los distribuidores en España

Razón Social	Sede social	NIF/CIF	Teléfono	Fax	Email
DIREX	DIREX	B38353900	902121475	902151257	correo@direx.net
TELEFLEX MEDICAL	QUITO S/N. POLIGONO INDUS. CAMPORROSO NAVE 1-5	A03142114	918300462	918300369	gblanco@teleflexmedical.com
GSA NORTE	GSA NORTE	A33520891	98511704	985112273	

Datos de los procedimientos de Evaluación

Clase	Procedimiento	NºON	Nº Certificado	Fecha Caducidad	Certificado	Producto
Clase IIa Anexo II punto 3		0086	CE511137	17/10/2021	Certificado_20170202_102817.pdf	

Etiquetado e instrucciones de uso

Etiquetado e Instrucciones con las
que se comercializa en España

Etiquetado e Instrucciones
presentados a/certificados por el ON

Han sido sometidas al Organismo
Notificado quedando incluida la
versión española

SAC-01618-
PBX_Etiq_ON_20170202_102911.pdf

Han sido sometidas al Organismo
Notificado quedando incluida la
versión española

F04020106A_(3)_Inst_ON_20170202_1
02937.pdf

Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada

Observaciones:

Documentación asociada:



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-T-BSI-015

Manufacturer:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Arrow International, Inc.
Subsidiary of Teleflex Incorporated
2400 Bernville Rd.
Reading, PA 19605
USA

European Representative:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd.
Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Product Name:	Arterial Catheterization Devices		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #	T-BSI-015	Classification:	Ila
GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula		

GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula	Classification:	Ila
Arterial Finished Good Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed	
AD-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	12- Apr-07	
AV-04020	Arterial/Venous Catheterization Set 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12-Nov-98	
BB-01218	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	21-Jun-06	
BB-04018	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	06-Jan-00	
BB-04018-GH	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	16-Jan-01	
CH-00820P-CSB	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	24-Nov-20	
CH-00820P-KM	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	25-Sep-18	
CK-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	12-Apr-07	
DE-00820-BAB	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	30-May-17	
DE-00820-OLD	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	28-Oct-09	
DE-00820-EKBI	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	29-Aug-13	
DE-00820-MKHS	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04-Jan-17	
DE-00820P-MKHS	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	08-Apr-20	
DE-00820-MSG	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	09-May-18	
DE-00820-UB	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04-Jan-17	
DE-00820-VB	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06-Apr-17	
DE-00820-WKKH	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	27-Mar-14	
DE-00820-WO1	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12-May-17	
DE-00820P-BOT	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12-Jul-18	
DE-00820P-ZNAN	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	10-Aug-20	
DE-01618-HZO	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	11-Feb-11	
DE-01618-OLD	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	13-Sep-17	
DE-01618-VB	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06-Apr-17	
DE-01618-ZB	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06-Jan-10	
DE-01618P-ZNAN	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10-Aug-20	
FA-04016	Arterial/Venous Catheterization Set 16 Ga. x 17.8 cm (7")	02-Nov-98	
FA-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	12-Apr-07	
FA-04020	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	02-Nov-98	

Confidential

The footer information below is for reference only

RAQA-T066	REV. 08	ISSUED: Refer to Agile	PARENT DOC: RAQA-096	Page 1 of 6
-----------	---------	------------------------	----------------------	-------------



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-T-BSI-015

GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula	Classification:	IIa
Arterial Finished Good Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed	
GH-04120	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 6.35 cm (2-1/2")	04-Feb-98	
GH-04120-E	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03-Mar-98	
GH-04122	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 3.49 cm (1.37")	04-Feb-98	
GH-04125	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03-Mar-98	
GH-04150	Femoral Artery Catheterization Set 20 Ga. x 20 cm (8")	02-Mar-98	
MONZINO-00818	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	11-Apr-07	
NL-00520-CZE	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (1.90")	10-Oct-16	
NL-00520-HMC	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29-May-18	
NL-00520-MUMC	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29-Feb-16	
NL-00822P-LZR	Arterial Catheterization Kit 22 Ga. x 8 cm (3.14")	24-Nov-20	
NL-00820-ZUY	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3.14")	27-May-16	
NL-01618-CZE	Femoral Artery Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10-Oct-16	
NL-01618-HMC	Femoral Artery Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	29-May-18	
NL-01618-ZUY	Femoral Artery Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	27-May-16	
OY-04022	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	14-Mar-02	
RA-04018	Radial Artery Catheterization Set 18 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	16-Jun-05	
RA-04020	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12-Oct-04	
RA-04022	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	31-Jul-06	
RA-04120	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11-Nov-04	
RA-04122	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8")	12-Oct-04	
RA-04220	QuickFlash Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11-Nov-04	
RA-04220-W	QuickFlash Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	01-Apr-04	
TI-00820-IR	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	21-Nov-20	
ZB-00820	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06-Jun-06	
SAC-00324	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 2.5 cm (1")	11-Nov-08	
SAC-00520	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (2")	08-Jan-04	
SAC-00522	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 5 cm (2")	03-Jul-04	
SAC-00524	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 5 cm (2")	20-Nov-08	
SAC-00818	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	08-Jan-04	
SAC-00820	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	20-Nov-08	
SAC-00822	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	15-Mar-05	
SAC-01218	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	20-Dec-04	
SAC-01220	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 12 cm (5")	16-Mar-05	
SAC-01222	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 12 cm (5")	16-Mar-05	
SAC-01618	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16-Mar-05	
SAC-01620	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16-Mar-05	
SAC-02318	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")	08-Jan-04	
SAC-00324-PBX	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 2.5 cm (1")	01-Dec-16	
SAC-00520-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00522-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00524-PBX	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00818-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	01-Dec-16	
SAC-00820-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01-Dec-16	
SAC-00822-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01-Dec-16	
SAC-01218-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	
SAC-01220-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	
SAC-01222-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	

Confidential

The footer information below is for reference only



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-T-BSI-015

Arterial Part # (if applicable)	Device Description
PCZ-00822-002	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-01218-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01218-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-001	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-002	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01618-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01618-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-02318-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PCZ-02318-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PZ-00818-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-01218-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")

Arrow International, Inc./Arrow International LLC hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 2797. This declaration authorizes Arrow International, Inc./Arrow International LLC to affix the CE-Marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

☐ Other: _____

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) CE 699333 (CE 511137)

Annex II.4 Certificate (Class III products only) N/A

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) N/A

Arrow International, Inc./Arrow International LLC

Krista Hughes

Regulatory Management or Designee (Print and Sign)

24-NOV-2020

Date

Angel Diaz

Senior Manager Quality Assurance or Designee (Print and Sign)

23 Nov 2020

Date

REVISION HISTORY:

Rev Level	Date	Description
-----------	------	-------------

Confidential

The footer information below is for reference only

RAQA-T066	REV. 08	ISSUED: Refer to Agile	PARENT DOC: RAQA-096	Page 4 of 6
-----------	---------	------------------------	----------------------	-------------

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 511137**

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 511137

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	N/A
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.