

2022-0479

Centro Solicitante: Hospiten Rambla

PROVEEDOR

MEDICAL CANARIAS

SAP	DENOMICACION	RFCIA	PRES.	CAJA	PRECIO	
					UNIDAD	

CLASIFICACION ACTUAL			
GRUPO	CLASE	CARACTER	

926820	MASCARILLA ANESTESIA PEDIAT Nº 2	1513	35	53,90 €	1,54 €
--------	----------------------------------	------	----	---------	--------

VA	MAT VENT/ANEST	VA01	VENTILOT/ANEST	VA0104	MASCARILLA VENTI/ANEST
----	----------------	------	----------------	--------	------------------------

Handwritten signature and checkmark

Precios sin impuestos, proveedor Minorista

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al pa Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades / 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:
Juan Pedro Glez Romero**

Fdo.....



2022.0478

Centro Solicitante: Hospiten Rambla

USD actual

PROVEEDOR

TARIFA ACTUAL
ACJ
COSTE
CAJA UNIDAD

SAP	DENOMINACION ACTUAL	REF	PRES.	CAJA	UNIDAD
921535	MASCARILLA ANESTESIA MEDIANA Nº4	8801DAR	10	36,10 €	3,61 €

NUEVA PPTA.
MEDICAL CANARIAS

SAP	DENOMINACION	REF	PRES.	COSTE		DESV.	%
				CAJA	UNIDAD		
926820	MASCARILLA ANEST PEDIAT Nº 2	1513	35	53,90 €	1,54 €	1,54 €	-57%

La Coste unidad Proveedor
ACJ y Medtronic
3,60€

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: MASCARILLA ANESTESIA DESECHABLE N° 2 REF: 1513
2. Nombre comercial: MASCARILLA ANESTESIA DESECHABLE N° 2 REF: 1513
3. Laboratorio: MEDICAL CANARIAS
4. Presentación: CAJAS DE 35 UNIDADES
5. Aplicación: ANESTESIA PARA NIÑOS
6. Descripción del producto: MASCARILLA DESECHABLE
7. Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión: NECESARIA PARA ANESTESIAR A LOS NIÑOS
8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP: SAP 925135
9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente: NO ES SUPERIOR, LA UTILIZADA HASTA AHORA ES MUY GRANDE PARA NIÑOS ✓
10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente? NINGUNO

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: 12-abril-2022

DR./SERVICIO SOLICITANTE



Fdo.: Dr.

DR. ALEJANDRO YSASI

Director Gerente



Fdo.:

ALICIA FERNAUD ALBERTO

VºBº Director Médico

Dr. PINEIRO PORTILLO, TOMÁS
DIRECTOR MÉDICO
Nº COL 38-28-50.193

Fdo.:Dr.

14/05/2022
TOMÁS PIÑEIRO PORTILLO

RE: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Mié 11/05/2022 9:47

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


Buenos días,

Remito solicitud firmada correctamente.

Saludos,

Inmaculada Bolaños

Dpto de Compras Hospiten Rambla

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

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

Enviado: jueves, 21 de abril de 2022 9:14

Para: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

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

Asunto: RV: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Buenos días,

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

Registro Número 2022/0479.

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: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>

Enviado: miércoles, 20 de abril de 2022 15:53

Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

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

Asunto: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Buenas tardes,

Remito solicitud de nuevo material para quirófano

En cuanto la tenga firmada por gerencia la remito nuevamente

saludos,

Cathaysa Suarez

Dpto de Compras Hospiten Rambla

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



MEDICAL CANARIAS S.A.

DELEGACIÓN GRAN CANARIA
C/ Olof Palme nº 31 bajo
35010 Las Palmas de G.C.
Tlfn. 928 22 52 05 - Fax. 928 22 95 23
Email: medical-lp@medicalcanarias.com

DELEGACIÓN TENERIFE
C/ Esperanto nº 4, Bajo, Edificio Daniel II
38280 Tegueste
Tlfn. 922 54 48 53 - Fax. 922 54 49 53
Email: medical-tf@medicalcanarias.com

PRESUPUESTO			
Serie	Número	Fecha	Cliente
TF	67	22/04/2022	857

DATOS COMERCIAL

Este presupuesto le ha sido enviado por Damián Pérez García
Email: dp@medicalcanarias.com Teléfono: 686949702

CLINICAS DEL SUR S.L.U.
AV/MARÍTIMA,3
38003 SANTA CRUZ DE TENERIFE
STA CRUZ DE TENERIFE-ESPAÑA
CIF: B38031241

Referencia	Descripción	Código Z	Unidades	Precio	Importe
1513	MASC. ANESTESIA DESEC. 22F PEDIATRICA BLANCO C/35 Marca: INTERSUGICAL		35,00	1,5400	53,90

Importe neto	Base I.G.I.C.	%IGIC	Total I.G.I.C.
53,90	53,90	0,00	

* Portes e impuestos incluidos

OBSERVACIONES: Validez de la oferta: hasta el 31/12/2022

TOTAL	53,90
--------------	--------------

Exento de IGIC - Comerciante Minorista

INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE LAS PALMAS, FOLIO 210, TOMO 602, Nº 379, SECCIÓN 3ª, HOJA 6676, INSCRIPCIÓN 1ª, CIF A-35139252

RV: PPTOS DE MASCARILLAS DE ANESTESIA Nº 2 REF 1513

Damián Pérez <dp@medicalcanarias.com>

Mié 18/05/2022 12:26

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

En relación a tu consulta, te confirmo que todas las referencias de las mascarillas son al mismo precio (1,54 €).

Lo único que cambia es la presentación, que pueden ver en el pdf IN-26.

Saludos,

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 precontractual 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: Damián Pérez

Enviado el: lunes, 25 de abril de 2022 9:16

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

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

Asunto: RV: PPTOS DE MASCARILLAS DE ANESTESIA Nº 2 REF 1513

Buenos días Juan Pedro,

Adjunto presupuesto, ficha técnica y certificados de las mascarillas faciales solicitadas.

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 precontractual 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 <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado el: viernes, 22 de abril de 2022 10:15

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

Asunto: PPTOS DE MASCARILLAS DE ANESTESIA Nº 2 REF 1513

RE: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Alicia Fernaud Alberto <alicia.fernaud@hospiten.com>

Jue 12/05/2022 9:43

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

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

Buenos días;

Por mi parte de acuerdo.

Un saludo,

Alicia

Alicia Fernaud Alberto

[Directora Gerente Hospiten Rambla](#)

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

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

Enviado el: miércoles, 11 de mayo de 2022 16:51

Para: Alicia Fernaud Alberto <alicia.fernaud@hospiten.com>

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

Asunto: RV: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Alicia buenas tardes, nos das autorización para pasar esta solicitud de MASCARILLA ANESTESIA PEDIATRICA N° 2 referencia1513 a precio unitario de DE 1,54€ para pasar a la firma de a dirección.

PROVEEDOR					
PRECIO					
SAP	DENOMICACION	RFCIA	PRES.	CAJA	UNIDAD
926820	MASCARILLA ANESTESIA PEDIAT N° 2	1513	35	53,90 €	1,54 €
Precios sin impuestos, proveedor Minorista					

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: jueves, 21 de abril de 2022 9:14

Para: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

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

Asunto: RV: 37 MASCARILLAS ANESTESIA DESECHABLE N°2 REF 1513

Buenos días,

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

Registro Número 2022/0479.

Gracias.

Saludos Cordiales

[Responsable Fungibles y Prótesis.](#)

MASCARILLAS DE ANESTESIA

Intersurgical fabrica y distribuye una gama completa de mascarillas de anestesia de un solo uso para evitar cualquier riesgo de infección cruzada entre pacientes.

ERGONÓMICAS

Muy cómodas y suaves, altamente confortables.

TRANSPARENTES

La transparencia de los plásticos empleados permite visualizar con facilidad las mucosas del paciente.

AMPLIA GAMA

Siete diferentes tamaños que cubren las necesidades desde neonatología hasta adultos de gran tamaño.

ANCLAJE PARA ARNÉS DE SUJECIÓN

Todas las mascarillas vienen provistas de un anclaje que facilita su sujeción a la cabeza mediante un arnés.

CÓDIGO DE COLORES

En el anillo, para una fácil identificación de los distintos tamaños.

PRODUCTO DE UN SOLO USO



REF.	DESCRIPCIÓN	CONEXIÓN	COLOR	UDS./CAJA
I1511	Neonatal (0)	15M	Azul	50
I1512	Infantil pequeña (1)	15M	Gris	40
I1513	Infantil grande (2)	22F	Blanco	35
I1514	Adulto pequeña (3)	22F	Amarillo	50
I1515	Adulto (4)	22F	Verde	40
I1516	Adulto grande (5)	22F	Naranja	30
I1517	Adulto extra grande (6)	22F	Rojo	25

Disposable Face Masks

Transparent body for easier identification of patient's vital signs,

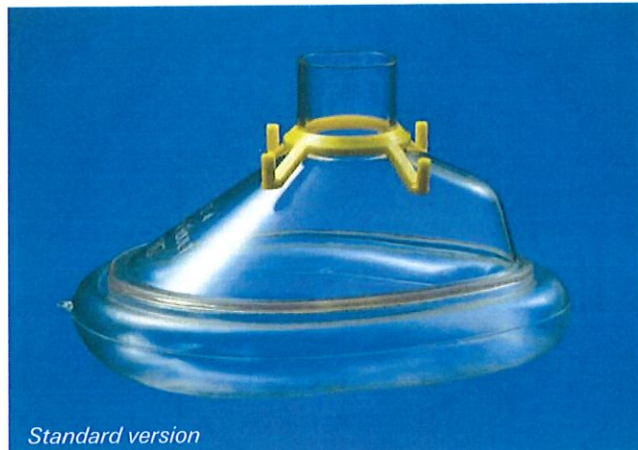
Different sizes covering neonate to large adult,

Colour coded for ease of identification,

Extra soft cushion for better anatomic fit,

Sterile or clean versions available for different needs,

Standard and inflatable configurations provide all around solutions for all patients.



Standard version

Latex free

Standard Version (Clean)					Box of 10	
Size 5	Size 4	Size 3	Size 2	Size 1	Size 0	
REF 8800DAR	REF 8801DAR	REF 8802	REF 8803	REF 8804	REF 8805	
Large Adult	Medium Adult	Small Adult	Pediatric	Infant	Neonate	
Blue ring	Yellow ring	White ring	Green ring			

Inflatable version (Clean)			Box of 10
Size 5	Size 4	Size 3	
REF 8806	REF 8807	REF 8808	
Large Adult	Medium Adult	Small Adult	
Blue ring	Yellow ring	White ring	

Inflatable version (Sterile)			Box of 10
Size 5	Size 4	Size 3	
REF 8809	REF 8810	REF 8811	
Large Adult	Medium Adult	Small Adult	
Blue ring	Yellow ring	White ring	



Inflatable version



Manufactured by: Mallinckrodt DAR, via G. Bove, 2/4/6/8
41037 MIRANDOLA (MO) ITALY
Tel. +39 0535 617901 - Fax: +39 0535 617933

Specifications subject to change without notice.

* Trademark © 2003 Tyco Healthcare Group LP. All rights reserved.

C-BR-MASK/GB

tyco
Healthcare

Tyco Healthcare UK Limited
154 Fareham Road
GOSPORT Hampshire
PO 13 0AS
UK
Tel: +44 (0) 1329 224226
Fax: +44 (0) 1329 224334

Tyco Healthcare Nederland BV
Hogeweg 105
NL-5301 LL ZALTBOMMEL
The NETHERLANDS
Tel: +31 418 57 66 00
Fax: +31 418 57 67 91
TycoHealthNed@TycoHealth.com
www.tycohealthcare.nl

Tyco Healthcare Belgium N.V.-S.A.
Generaal de Wittelaan 9/5
B-2800 MECHELEN
BELGIUM
Tel: +32 (0) 15 29 44 50
Fax: +32 (0) 15 29 44 55
tycohealthcare.Belgium@tyco-healthcare.com

Tyco Healthcare Danmark
Langebrogade 6E, 4.th.
DK-1411 Kobenhavn K
DENMARK
Tel: +45-70 27 52 50
Kundeservice +45-70 27 52 50
Fax: +45-70 27 51 50

Tyco Healthcare Finland
Köydenpunojankatu 2D, 6 kr.
PL 340
FIN-00181 Helsinki
FINLAND
Puh +358-(0)9-6226 8
Asiakaspalvelu
+358-(0)9-6226 84
Fax: +358-(0)9-6226 84

Tyco Healthcare Regional Export
154 Fareham Road
GOSPORT Hampshire
PO 13 0AS
UK
Tel: +44 (0) 1329 224258

Tyco Healthcare
Birchwood Court Montrose Road
P.O. Box 8108, Halfway House
1685 MIDRAND
SOUTH AFRICA
Tel: +27 (0) 11 265 2000

Tyco Healthcare Norden AB
Gårdsvägen 18, Box 710
SE-169 27 Solna
SWEDEN
Tel: +46-8 585 605 00
Kundeservice +46-8 585 605 05

Tyco Healthcare Norge
Lokketangen 20
N-1337 Sandvika
NORWAY
Tel: +47-67 80 55 10
Kundeservice +47-67 80 55 18





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

Clase I
 Clase IIa
 A medida

Nombre comercial: **MASCARILLA ANESTESIA**

Fabricante (razón social): **INTERSURGICAL, Ltd.**

Dirección: **CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE**
WOKINGHAM, BERKSHIRE, RG41 2RZ (INGLATERRA)

Código 02	Nombre del grupo genérico ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
---------------------	---

Estéril Sí No Método
 Función medida Sí No

Descripción breve / uso previsto
ACCESORIO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE GASES ANESTÉSICOS Y 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 14 de MARZO de 2007

(FIRMA Y SELLO)

Coronado

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



42



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

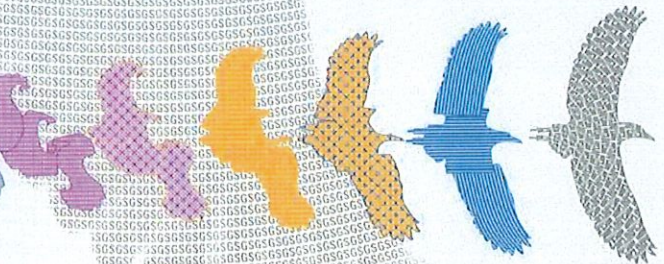
Authorised by

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

LPMD007 - Certificate CE1639 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, Arnioniu 60, LT-18170 Pabrade, 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)

Anaesthetic Masks

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

GMDN codes – 46232, 35176

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 DCAMSK.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 10
Valid from 1 January 2021
DCAMSK.DOC

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

March, 2022

EC Declaration of Conformity Group: DCAMSK.DOC

DOC 3

Products:

1120000	1120111	1121000	1121111	1122000
1122111	1123000	1123002	1123003	1123111
1124000	1124002	1124003	1124111	1125000
1125002	1125003	1125111	1126000	1126003
1126111	1127000	1127001	1127111	1128000
1128001	1128111	1129000	1129001	1129111
1220000	1221000	1222000	1223000	1224000
1225000	1226000	1511000	1511111	1512000
1512111	1513000	1513001	1513111	1514000
1514008	1514111	1515000	1515003	1515007
1515009	1515010	1515012	1515111	1516000
1516004	1516011	1516111	1517000	1517111
1591000	1592000	1593000	1594000	1641015
7089000	7093000	7191000	7192000	7193000
7194000	7290000	7291000	7292000	7292001
7293000	7293001	7293002	7293003	7294000
7294001	7294002	7294003	7295000	7295001
7295003	7296000	7296001	8100000	8110000
8111000	8112000	8724013	8748011	8748012
8748013	8748014	8749000	8749001	8749002
8749003	8749004	8749005	8749006	8820000
8821000	8822000	8823000	8824000	8825000
8826000	8848000	8848001	8848002	8848003
8848004	8848005	8848006	8920000	8921000
8922000	8923000	8924000	8925000	8926000