

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

**Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 913 del 09/10/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 ALLA SOCIETA' EDWARDS LIFESCIENZE S.R.L. LA FORNITURA DI UN ELET-TRODO DI MISURA NECESSARIO ALLA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEGLI IFO. CIG: Z523CAD89D

Esercizi/o e conto 2023 101020501 Centri/o di costo 3011000

- **Importo presente Atto: € 2.625,00**

- **Importo esercizio corrente: € 2.625,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2023/2100

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-932-2023

L'estensore

Alessia Tonnetti

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tec-
nologie e Sistemi Informatici**

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Allegato 1 composto da num. 14 pagine

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.P.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.1.2021 e n. 380 del 25.3.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29/10/2021 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’IRCCS IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri”;
- Vista la deliberazione n. 1123 del 21/11/2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma Dott.ssa Marina Cerimele;
- Vista le deliberazioni n. 212 del 16/03/2022 e n. 154 del 28/02/2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore

Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;

- Premesso che, con determina 665 del 25/07/2023 è stato acquistato un sistema di monitoraggio emodinamico Hemosphere comprensivo di accessori da installare presso il Blocco Operatorio degli IFO;
- Considerato che a seguito del collaudo dello strumento la Responsabile della Rianimazione ha richiesto l'integrazione di un secondo elettrodo di misura FloTrac a corredo della stessa fornitura;
- che solamente a seguito dell'utilizzo dello strumento è stato possibile determinare la necessità di fornitura di un secondo elettrodo modello FloTrac;
- Considerato che, è stato quindi richiesto preventivo di spesa alla società Edwards Lifesciences, fornitrice del sistema;
- Ritenuto che in data 27 settembre 2023 la società inviava il preventivo di spesa riportato quale Allegato 1 alla presente a formarne parte integrante e sostanziale per un importo pari ad € 2.500,00 da applicare con aliquota al 5% in quanto dispositivo medico che gode del regime IVA agevolata di cui all'articolo 124 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Decreto Rilancio);
- Valutato che l'importo risulta congruo ed in linea con simili affidamenti;
- Ravvisato che l'importo dell'affidamento rientra tra le condizioni previste dall'art.50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 *“le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta”*;
- Ritenuto di procedere ad affidare alla società Edwards Lifesciences la fornitura di un elettrodo di misura necessario alla UOC Anestesia e Rianimazione degli IFO;
- Dato atto che la spesa di € 2.500,00 oltre Iva (5%) e cioè pari ad € 2.625,00 Iva inclusa grava sul conto economico 101020501 dell'esercizio finanziario 2023;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs 36/2023 e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Edwards Lifescience la fornitura di un elettrodo di misura necessario alla UOC Anestesia e Rianimazione degli IFO - CIG: Z523CAD89D;
- Registrare la spesa di € 2.500,00 oltre Iva (5%) e cioè pari ad € 2.625,00 Iva inclusa sul conto economico 101020501 dell'esercizio finanziario 2023;

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Edwards

Spett.le
Ist. Fisioterapici Ospitalieri Roma
Via Fermo Ognibene 23/A
00144 Roma (RM)

Milano, 27 Settembre 2023

Prev. Num. Q011638/23-Ic

Referente Pratica:
Laura Cardenas – Ufficio gare
Tel. 02 56806543 Fax 02 95441741
e-mail: ufficio_gare@edwards.com

OGGETTO: offerta cavo HEMPSC100.

Con la presente Edwards Lifesciences Italia s.r.l., con sede in Milano, Via G. Spadolini n. 5, in persona del Direttore Generale, Ing. Luigi Mazzei, sottopone alla vostra cortese attenzione la propria offerta per la fornitura dei dispositivi medici in oggetto, meglio descritti nell'Allegato A (i "Prodotti").

CONDIZIONI DI FORNITURA

Validità Offerta: 12 mesi

Rinnovo:

le condizioni di fornitura si intenderanno tacitamente rinnovate per un ulteriore periodo di 12 mesi, salvo disdetta di una parte da comunicarsi per iscritto all'altra parte con un preavviso non inferiore a 30 (trenta) giorni prima della scadenza.

Recesso: Edwards avrà facoltà di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto non inferiore a 30 gg

Prezzi: i prezzi dei Prodotti indicati nell'Allegato A resteranno validi per l'intera durata della fornitura, salvo diverso accordo scritto tra le parti. L'IVA, in misura di legge, sarà a vostro carico.

Pagamenti: 60 (sessanta) giorni dalla data di emissione della fattura, ferma restando l'applicazione delle disposizioni del D.lgs. n. 231/2002.

Imballo e trasporto: gratuito.

Consegna dei Prodotti: entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

Cordiali Saluti

Edwards Lifesciences Italia S.r.l.

Luigi Mazzei
Direttore Generale

Edwards Lifesciences Italia S.r.l.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.9544 1620 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677



gn



Edwards

ALLEGATO A
Elenco dei Prodotti e dei relativi prezzi

Codice prodotto	Descrizione	Conf.	Prezzo Unitario, iva esclusa
HEMPSC100	Cavo Flotrac Hemosphere CND Z1203020280 - N. REP. 1671642/R - IVA 5%	1	€ 2.500,00

Scheda Tecnica

cavo/modulo per la misurazione della CO e SV sulla piattaforma di monitoraggio emodinamico Hemosphere mod. HEMPSC100

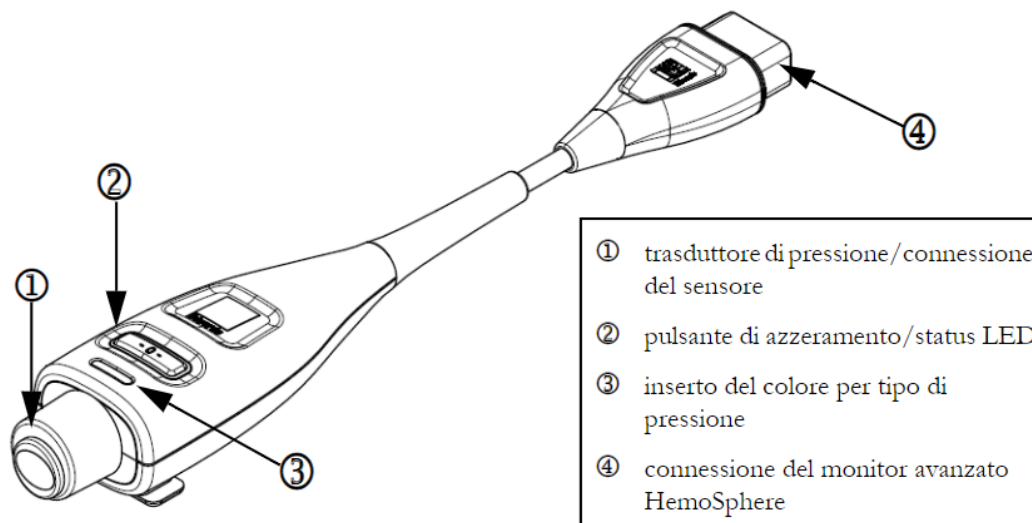


Figura 10-1 Cavo di pressione HemoSphere

Codice: HEMPSC100

Il cavo di pressione HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor HemoSphere a una estremità e a un qualsiasi singolo trasduttore di pressione monouso (DPT) o sensore Edwards approvato all'altra estremità .

Il cavo di pressione HemoSphere acquisisce ed elabora un singolo segnale di pressione da un DPT compatibile, come il DPT TruWave, oppure da un sensore FloTrac. Un sensore FloTrac o Acumen IQ viene collegato ad un catetere arterioso preesistente per fornire i parametri emodinamici in modo minimamente invasivo. Un trasduttore TruWave può collegarsi ad ogni catetere per il monitoraggio della pressione compatibile per fornire la pressione intravascolare localizzata.

Il cavo di pressione HemoSphere può essere monitorato attraverso le modalità di monitoraggio di due tecnologie in base al sensore/trasduttore associato: la modalità di monitoraggio con sensore FloTrac o Acumen IQ o la modalità di monitoraggio con catetere Swan-Ganz.

Parametri chiave disponibili	Configurazione del cavo di pressione					
	Sensore FloTrac/ Acumen IQ	Sensore FloTrac/ Acumen IQ con inserimento CVP o segnale di pressione CVP dipendente da esso	Sensore FloTrac/ Acumen IQ con inserimento CVP o segnale di pressione CVP dipendente da esso e cavo per ossimetria	DPT TruWave collegato alla linea arteriosa	DPT TruWave collegato alla linea centrale	DPT TruWave collegato al catetere inserito nell'arteria polmonare
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
E _{adyn} *	•	•	•			

Cavo Pressioni Hemosphere		
Peso		0,29 kg.
Dimensioni	lunghezza	4,6 m
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	CF a prova di defibrillatore	



Edwards Lifesciences

CC446

CND	Z1203020280
Numero Repertorio	1671642/R
Classe	IIb
Confezionamento	Singolo
Sterilizzazione	Non sterile, Riutilizzabile
Scadenza:	5 anni dalla data di produzione

Fabbricante:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
---------------------	--

Rappresentante in Europa	Edwards Lifesciences Germany GmbH Edisonstrasse 3-4 85716 Unterschleissheim
---------------------------------	--

Distributore in Italia	Edwards Lifesciences Italia s.r.l. Sede Legale ed Amministrativa Centro Leoni, Edificio A Via G. Spadolini 5 20141 Milano
-------------------------------	--

Marchio CE	0123
------------	------



Edwards

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: SRN: US-MF-000007139
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

European Authorized Representative: SRN: DE-AR-000006184
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Germany

Basic UDI-DI:

Description	Model Code	Basic UDI-DI	UDI-DI
HemoSphere Advanced Monitor Shipper's Label	HEM1	0690103D001HAM000PH	(01)00690103197006
HemoSphere Advanced Monitor Device Label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103197006
HemoSphere Swan-Ganz Module Shipper's Label	HEMSGM10	0690103D001HAM000PH	(01)00690103196993
HemoSphere Swan-Ganz Module Device Label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103196993
HemoSphere Oximetry Cable Shipper's Label	HEMOXSC100	0690103D001HAM000PH	(01)00690103196986
HemoSphere Oximetry Cable Device Label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103196986
HemoSphere Pressure Cable Shipper's Label	HEMPSC100	0690103D001HAM000PH	(01)00690103199321
HemoSphere Pressure Cable Device Label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103199321
ForeSight Tissue Oximeter Module (FSM smart cable) – rear label	HEMFSM10	0690103D001HAM000PH	(01)00690103200355
ForeSight Tissue Oximeter Module (FSM smart cable) – carton label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103200355
HemoSphere Technology Module	HEMTOM10	0690103D001HAM000PH	(01)00690103200355
HemoSphere ClearSight Module Shipper's Label	HEMCSSM10	0690103D001HAM000PH	(01)00690103202762

HemoSphere ClearSight Module Device Label		0690103D001HAM000PH	(01)00690103202762
Pressure Controller Shippers Label	PC2K/ HEMPC2K	0690103D001HNI000T4	(01)00690103193473
Pressure Controllers Device Label		0690103D001HNI000T4	(01)00690103193473
Heart Reference Sensor Shippers Label	EVHRS	0690103D001HNI000T4	(01)00690103193374

Product category: Active Medical Device intended for diagnosis and monitoring

Product / Products: HemoSphere Advanced Monitoring Platform (model codes listed on page 4)

Intended Purpose: The HemoSphere Advanced Monitoring Platform is intended to be used with currently marketed Edwards Lifesciences catheters to measure key hemodynamic and oxygenation parameters.

Classification: Class IIb / Rule 10, indent 3 (According to Annex VIII)

Conformity Assessment Route: Annex IX

Nomenclature: Refer to page 4

Applicable Common Specifications and/or Harmonized Standards: Common Specifications are not available/applicable. The harmonized standards used (specified by numbers, titles, editions and/or dates of issue) in relation to which conformity is declared, as well as the identification of internal data confirming compliance are provided in the General Safety and Performance Requirements Checklist available in the Technical Documentation

Start of CE Marking: Refer to page 4

Edwards Lifesciences herewith declares that the distributed CE marked products, as specified in this Declaration, conform to the products covered by the EC Certificate issued and delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body identification no. 0123) in accordance with Annex IX meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745, RoHS Directive (2011/65/EU) as amended by (EU) 2015/863, and any other relevant Union legislation that is applicable.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016 and of the common specifications and/or international standards indicated in the table below.

These directive(s) and standard(s) are supported by the following certificate(s):

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility(ies)	Regulation/ Standard for which the Certificate is Issued
G10 039555 0215 Rev 00	2027- 12-14	TUV SUD Product Service GmbH	Edwards Lifesciences LLC	One Edwards Way Irvine CA 92614 USA	MDR 2017/745, EU QMS Certificate
Q5 039555 0207 Rev 01	2025- 11-13	TUV SUD Product Service GmbH	Edwards Lifesciences LLC	One Edwards Way Irvine CA 92614 USA	EN ISO 13485:2016

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC.

Signed for and on behalf of Manufacturer: Edwards Lifesciences LLC

Karen Clement

Digitally signed by Karen Clement
DN: cn=Karen Clement,
email=Karen_Clement@edwards.com
Reason: I am approving this document
Date: 2023.08.22 14:46:26 -07'00'

Signed by: Karen Clement
on behalf of Edwards Lifesciences
Function: Senior Director, Regulatory Affairs
Place and Date of Issue: Irvine, CA 08/22/2023

Product List

Trade Name and Sizes	Model(s)	Class	Rule	Nomenclature (EMDN (CND), and Basic UDI-DI)	Start of CE Marking under MDR
HemoSphere Advanced Monitor	HEM1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Swan-Ganz Module	HEMSGM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Oximetry Cable	HEMOXSC100	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Pressure Cable	HEMPSC100	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Technology Module	HEMTOM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere ForeSight Oximeter	HEMFSM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere ClearSight Module	HEMCSM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
Pressure Controller Kit	PC2K/ HEMPC2K	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HNI000T4	30-Jan-2023
Heart Reference Sensors	EVHRS	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HNI000T4	30-Jan-2023



Product Service

Certificate

No. Q5 039555 0207 Rev. 01

Holder of Certificate: **Edwards Lifesciences LLC**
 One Edwards Way
 Irvine CA 92614
 USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Hemodynamic Monitoring Equipment, Disposables and Related Accessories; Medical Devices used for the Diagnosis of Coronary Artery Disease; Medical Devices and Related Accessories used in the Diagnosis and Treatment of Peripheral Vascular Disease; Medical Devices used in Support of Cardiopulmonary Bypass Surgery; Production and Distribution of Transcatheter Heart Valve Accessory (Crimper); The provision of EtO Sterilization Services and Respective Microbiological and Chemical Tests.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 039555 0207 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_039555_0207_Rev._01)

Report No.: 72177395

Valid from: 2022-11-14
Valid until: 2025-11-13

Date, 2022-11-14

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 039555 0207 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way, Irvine CA 92614, USA

Design and Development, Production and Distribution of Hemodynamic Monitoring Equipment, Disposables and Related Accessories; Medical Devices used for the Diagnosis of Coronary Artery Disease; Medical Devices and Related Accessories used in the Diagnosis and Treatment of Peripheral Vascular Disease; Medical Devices used in Support of Cardiopulmonary Bypass Surgery.

Edwards Lifesciences Technology Sàrl
State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, 00610-1577 Añasco,
PUERTO RICO USA

Design Transfer and Design Change, Production and Distribution of Hemodynamic Monitoring Equipment, Disposables and Related Accessories; Medical Devices used for the Diagnosis of Coronary Artery Disease; Medical Devices and Related Accessories used in the Diagnosis and Treatment of Peripheral Vascular Disease; Medical Devices used in Support of Cardiopulmonary Bypass Surgery;
Production and Distribution of Transcatheter Heart Valve Accessory (Crimper)
The provision of EtO Sterilization Services and Respective Microbiological and Chemical Tests.

Edwards Lifesciences AG, Parque Industrial Itabo
Km 18.5 CARR.Sanchez, Haina, San Cristobal, DOMINICAN
REPUBLIC

Design Transfer and Design Change, Production and Distribution of Hemodynamic Monitoring Equipment, Disposables and Related Accessories; Medical Devices used for the Diagnosis of Coronary Artery Disease; Medical Devices and Related Accessories used in the Diagnosis and Treatment of Peripheral Vascular Disease; Medical Devices used in Support of Cardiopulmonary Bypass Surgery.

./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 01

Manufacturer: **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine CA 92614
USA

SRN Manufacturer: US-MF-000007139

Authorized Representative: Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30, 85748 Garching bei München, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_039555_0215_Rev_01

Report No.: 713282400_2

Preceding Certificate No.: G10 039555 0215 Rev. 00

Valid from: 2023-04-05

Valid until: 2027-12-14

Date of Initial Issuance: 2022-12-15

Issue date: 2023-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 01

Classification: Class IIa
Device Group: Z12030285 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS -
CONSUMABLES

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C0104020103 - VASCULAR OCCLUSION CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C0104020207 - PERIPHERAL THROMBECTOMY AND
THROMBOASPIRATION SYSTEMS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C019002 - EMBOLECTOMY CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: G02060299 - BILIARY AND PANCREATIC DIAGNOSTIC
PROCEDURE CATHETERS - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: G03010104 - BILIARY BALLOON CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: A020199 - SYRINGES, SINGLE-USE - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z1203020301 - INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING
INSTRUMENTS
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 01

Classification: Class IIb
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: The FloTrac Pressure Cable is intended for use with compatible monitors, and Edwards' pressure monitoring sensors and compatible catheters.

Classification: Class IIb
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: The HemoSphere Advanced Monitoring System is intended to monitor and display hemodynamic and derived parameters, which can be used to treat patients.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: Class IIa devices under EMDN code Z12030285 and EMDN code Z1203020301 are limited to MDN 1201 product category only.

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-12-15	72177395	-
01	2023-04-05	713282400_2	Amended: Editorial change of authorized representative