



U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3951-1-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into COLOMBIA, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Four Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 09, 2023 to February 08, 2025.





U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3951-1-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Corporate Headquarters

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Name of Manufacturer

Contract Manufacturer

MARTECH MEDICAL PRODUCTS S. DE RL. DE CV.
CALLE MERCURIO N 46
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1
MEXICALI, Baja California
MEXICO C.P. 21210

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----





U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3951-1-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Corporate Headquarters

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

Name of Product(s)

SPLIT CATH® III CATHETER SET
ASPC28-3E. - 14F X 28CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP)
ASPC28-3EGL - 14F X 28CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP)
ASPC28-3 - 14F X 28CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER W/STYLET SET (CUFF 23CM FROM TIP)
ASPC28-3GL - 14F X 28CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER W/STYLET SET (CUFF 23CM FROM TIP)
ASPC40-3TLE. - 14F X 40CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER TRANSLUMBAR KIT (CUFF 35CM TO TIP)
ASPC40-3TLGL - 14F X 40CM SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER W/STYLET SET (CUFF 35CM FROM TIP)
ASPC55-3TLE. - 14F X 55CM SPLIT CATH® III DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER TRANSLUMBAR SET (CUFF 50CM TO TIP)
ASPC55-3TLGL - 14F X 55CM SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER W/STYLET SET (CUFF 50CM FROM TIP)

=====

LONG TERM CVC CATHETER SET
MR28011121 - 11F X 90CM DOUBLE LUMEN LT CVC BASIC KIT

=====

Name of Corporate Headquarters

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Name of Manufacturer

Contract Manufacturer

MARTECH MEDICAL PRODUCTS S. DE RL. DE CV.
CALLE MERCURIO N 46
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1
MEXICALI, Baja California
MEXICO C.P. 21210

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

Name of Product(s)





Certificate No. 3951-1-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

PEDIATRIC SPLIT CATH® III CATHETER SET

ASPC24P-XL - 10F X 24CM SPLIT CATH® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)

ASPC24P-XLGL - 10F X 24CM SPLIT CATH® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)

=====

HEMO-FLOW CATHETER SET

HFS24E. - 14.5F X 24CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 19CM FROM TIP)

HFS24GL - 14.5F X 24CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 19CM FROM TIP)

HFS28E. - 14.5F X 28CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP)

HFS28GL - 14.5F X 28CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 23CM FROM TIP)

HFS32E. - 14.5F X 32CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 27CM FROM TIP)

HFS32GL - 14.5F X 32CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 27CM FROM TIP)

HFS36E. - 14.5F X 36CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 31CM FROM TIP)

HFS36GL - 14.5F X 36CM HEMO-FLOW® DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 31CM FROM TIP)

EHFS28E. - 14.5FX28CM HEMO-FLOW DOUBLE LUMEN CATHETER

=====

HEMO-CATH CATHETER SET

SL12P - 8F X 12CM HEMO-CATH® SILICONE DOUBLE LUMEN CATHETER SET

SL18P - 8F X 18CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 15CM FROM TIP)

SL18PGL - 8F X 18CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 15CM FROM TIP)

SL24P - 8F X 24CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)

SL24PGL - 8F X 24CM HEMO-CATH® LT DOUBLE LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER SET (CUFF 21CM FROM TIP)

=====

DUO-SPLIT CATHETER SET

DSP136IJS - 13F X 15CM DUO-SPLIT® RAULERSON IJ CATHETER SET (WITH 2 STYLETS)

DSP138SE - 13F X 20CM DUO-SPLIT® CATHETER SET (WITH 2 STYLETS)

=====

DUO-FLOW 400XL CATHETER SET

DFXL146IJS - 14F X 15CM DUO-FLOW® 400XL IJ CATHETER SET

DFXL146MTE - 14F X 15CM DUO-FLOW® 400XL CATHETER SET

DFXL148IJS - 14F X 20CM DUO-FLOW® 400XL IJ CATHETER SET

DFXL148MTE - 14F X 20CM DUO-FLOW® 400XL CATHETER SET

EDFXL148MTE - 14F X 8" (20CM) DUO-FLOW 400XL CATHETER SET

DFXL146CT - 14F X 15CM 400XL CATHETER

DFXL146MT - 14F X 15CM 400XL CATHETER SET

DFXL148CT - 14F X 20CM 400XL CATHETER

DFXL148MT - 14F X 20CM 400XL CATHETER SET

DFXL149CT - 14F X 24CM 400XL CATHETER

DFXL149MT - 14F X 24CM 400XL CATHETER SET

=====

DUO-FLOW SOFT-LINE CATHETER SET

XTP114CT - 11.5F X 12CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER

XTP114IJS - 11.5F X 12CM RAULERSON DUO-FLOW® IJ DOUBLE LUMEN CATHETER SET

XTP116IJS - 11.5F X 15CM RAULERSON DUO-FLOW® IJ DOUBLE LUMEN CATHETER SET

XTP116CT - 11.5F X 15CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER





Certificate No. 3951-1-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

XTP118CT - 11.5F X 20CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER
XTP94IJS - 9F X 12CM RAULERSON DUO-FLOW® IJ DOUBLE LUMEN CATHETER SET
XTP94MT - 9F X 12CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET
XTP118MT - 11.5F X 20CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET
MCDLT3500 - 11.5F X 12CM DUO-FLOW® CATHETER FULL TRAY
XTP114MT - 11.5F X 12CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET
XTP116MT - 11.5F X 15CM DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET
T74M - 7F X 10CM SOFT-LINE® DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET
T94M - 9F X 12CM SOFT-LINE® DUO-FLOW® DOUBLE LUMEN CATHETER SET

=====

DUO-FLOW SIDE BY SIDE CATHETER SET

XTP114MT= - 11F X 12CM DOUBLE LUMEN CATHETER SET
XTP116MT= - 11F X 15CM DOUBLE LUMEN CATHETER SET
XTP118MT= - 11F X 20CM DOUBLE LUMEN CATHETER SET

=====

VASCU-PICC TLS CATHETER SETS

MR17012601 - 2.6F X 50CM DUAL LUMEN VASCU-PICC® BASIC SET

=====

VASCU-PICC AND MIDLINE CATHETER SETS

VP5D-MNS - 5F X 60CM DUAL LUMEN VASCU-PICC® WITH OTN PEELAWAY INTRODUCER CATHETER

=====

PERITONEAL CATHETER SET

MPD-118 - 15F X 18CM STRAIGHT PERITONEAL DIALYSIS CATHETER SET W/1 CUFF
MPD-257 - 15F X 57.5CM COILED PERITONEAL DIALYSIS CATHETER SET W/2 CUFFS

=====

PERITONEAL CATHETER

MDC57C - 15F X 57.5CM COILED PERITONEAL DIALYSIS CATHETER W/2 CUFFS (CATHETER ONLY)
MPP40C - 15F X 40.25CM COILED PERITONEAL DIALYSIS CATHETER W/1 PRE-PERITONEAL CUFF (CATHETER ONLY)
MSC31S - 15F X 31CM STRAIGHT PERITONEAL DIALYSIS CATHETER W/1 SUBCUTANEOUS CUFF (CATHETER ONLY)
MSC37S - 15F X 37CM STRAIGHT PERITONEAL DIALYSIS CATHETER W/1 SUBCUTANEOUS CUFF (CATHETER ONLY)

=====

LUER ADAPTOR

MTC - TITANIUM LUER ADAPTOR (MALE-FEMALE)

=====

PRO-FUSE CT PORT

MRCTT66041 - 6.6F PLASTIC PRO-FUSE® LOW PROFILE CT PORT W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER
MRCTT80041 - 8F PLASTIC PRO-FUSE® LOW PROFILE CT PORT W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER
MRCTT80041DMP - 8F PLASTIC PRO-FUSE® LOW PROFILE CT PORT W/DIRECT MICROPUNCTURE W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER
MICTT66041 - 6.6F PLASTIC PRO-FUSE® LOW PROFILE CT PORT W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER W/5F MICRO-STICK® INTRODUCER SET
MICTT80041 - 8F PLASTIC PRO-FUSE® LOW PROFILE CT PORT W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER W/5F MICRO-STICK® INTRODUCER SET

=====

CT POWER INJECTABLE INFUSION PORT

MRCTI66041 - 6.6F PLASTIC DIGNITY® LOW PROFILE CT PORT W/ATTACHABLE CHRONOFLEX® POLYURETHANE CATHETER

=====

PRO-PICC CT CATHETER SET AND ACCESSORIES

MR17035202 - 5F X 55CM DUAL LUMEN PRO-PICC® CT BASIC LONG WIRE SET
MR17036202 - 6F X 60CM DUAL LUMEN PRO-PICC® CT BASIC LONG WIRE SET
MR17036302 - 6F X 60CM TRIPLE LUMEN PRO-PICC® CT BASIC LONG WIRE SET





U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3951-1-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

SINGLE LUMEN MULTI-CATH CATHETER SET

CSP-1608 - 16GA X 20CM SINGLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

=====

DOUBLE LUMEN MULTI-CATH CATHETER SET

MC2L-8SR - 7F X 20CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET WITH RAULERSON SYRINGE

MC2LP-313S - 4F X 13CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-313SR - 4F X 13CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET WITH RAULERSON SYRINGE

MC2L-12S - 7F X 30CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2L-6S - 7F X 15CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2L-8S - 7F X 20CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-330S - 4F X 30CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-35S - 4F X 5CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-38S - 4F X 8CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-530S - 5F X 30CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC2LP-58S - 5F X 8CM DOUBLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

=====

TRIPLE LUMEN MULTI-CATH CATHETER SET

MC3L-8SR - 7F X 20CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET WITH RAULERSON SYRINGE

MC3LP-5SR - 5.5F X 13CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET WITH RAULERSON SYRINGE

MC3L-12S - 7F X 30CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC3L-6S - 7F X 15CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC3L-8S - 7F X 20CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC3LP-530S - 5.5F X 30CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

MC3LP-58S - 5.5F X 8CM TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

=====

TRI-FLOW INFUSION CATHETER SET

XTP3114MT - 11.5F X 12CM TRI-FLOW TRIPLE LUMEN CATHETER SET

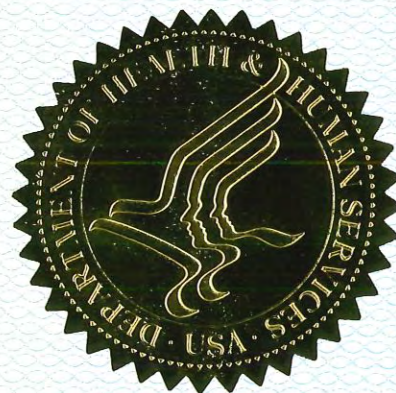
XTP3116MT - 11.5F X 15CM TRI-FLOW TRIPLE LUMEN CATHETER SET

XTP3118CT - 11.5F X 20CM TRI-FLOW TRIPLE LUMEN CATHETER

XTP3118MT - 11.5F X 20CM TRI-FLOW TRIPLE LUMEN CATHETER SET

=====

-----END OF PRODUCT LIST-----



ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, Maryland 20993
www.fda.gov

Certificado No. 3951-1-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos de Estados Unidos en países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration-FDA) certifica la siguiente información sobre los productos a ser exportados que se enumeran a continuación:

Nombre del Producto

Ver Lista Adjunta

(Cuatro páginas)

Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección

Ver Lista Adjunta

(Una Página)

Los productos descritos anteriormente (y el(los) sitio(s) de fabricación/distribución que lo(s) produce/distribuye) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos anteriores pueden ser comercializados en, y legalmente exportados de, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la(s) cual(es) los productos son producidos está sujeta a inspecciones periódicas. La última inspección mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía(n) estar en cumplimiento sustancial de los requisitos actuales de **Buenas Prácticas de Manufactura** para los productos listados anteriormente.

Atentamente,

CDTE Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Producto
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, DHHS

Este certificado es válido desde Febrero 9, 2023 hasta Febrero 8, 2025.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Certificado No. 3951-1-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre de la Sede Corporativa

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Nombre del Fabricante

Fabricante Contratista:

MARTECH MEDICAL PRODUCTS S. DE RL. DE CV.
CALLE MERCURIO N 46
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1
MEXICALI, Baja California
MÉXICO C.P. 21210

Nombre del Fabricante/Distribuidor

Fabricante Legal

MEDICAL COMPONENTS, INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

----FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR---

Nombre de la Sede Corporativa

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Nombre del Fabricante/Distribuidor

Fabricante Legal

MEDICAL COMPONENTS, INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

Nombre de los Productos

SET CATÉTER SPLIT CATH® III

ASPC28-3E. –SET CATÉTER SPLIT CATH® III DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 28CM (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

ASPC28-3EGL –SET CATÉTER SPLIT CATH® III DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 28CM (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

ASPC28-3 –SET CATÉTER SPLIT CATH® III DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 28CM CON ESTILETE (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

ASPC28-3GL –SET CATÉTER SPLIT CATH® III DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 28CM CON ESTILETE (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

ASPC40-3TLE. – KIT CATÉTER SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 40CM (35CM DESDE EL CUFF HASTA LA PUNTA)

ASPC40-3TLGL. – KIT CATÉTER SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 40CM CON ESTILETE (35CM DESDE EL CUFF HASTA LA PUNTA)

ASPC55-3TLE. – KIT CATÉTER SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 55CM (50CM DESDE EL CUFF HASTA LA PUNTA)

ASPC55-3TLGL. – KIT CATÉTER SPLIT CATH® III TRANSLUMBAR DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14F X 55CM CON ESTILETE (50CM DESDE EL CUFF HASTA LA PUNTA)

=====

SET DE CAÉTER CVC LARGO PLAZO

MR28011121 – KIT BÁSICO CVC LT DOBLE LUMEN 11F X 90CM

=====

Nombre de la Sede Corporativa

Medical Components Inc. (dba Medcomp)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA
USA 19438

Nombre del Fabricante

Fabricante Contratista:

MARTECH MEDICAL PRODUCTS S. DE RL. DE CV.
CALLE MERCURIO N 46
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1
MEXICALI, Baja California
MÉXICO C.P. 21210

Nombre del Fabricante/Distribuidor

Fabricante Legal

MEDICAL COMPONENTS, INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA
USA 19438

Nombre de los Productos

SET CATÉTER SPLIT CATH® III PEDIÁTRICO

ASPC24P-XL - SET CATÉTER SPLIT CATH® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 10F X 24CM (21CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

ASPC24P-XLGL - SET CATÉTER SPLIT CATH® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 10F X 24CM (21CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

=====

SET CATÉTER HEMO-FLOW

HFS24E. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 24CM (19CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS24GL. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 24CM (19CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS28E. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 28CM (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS28GL. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 28CM (23CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS32E. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 32CM (27CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS32GL. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 32CM (27CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS36E. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 36CM (31CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

HFS36GL. – SET CATÉTER HEMO FLOW® DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 14.5F X 36CM (31CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

EHFS28E. – CATÉTER DOBLE LUMEN HEMO FLOW 14.5FX28CM

=====

SET CATÉTER HEMO-CATH

SL12P – SET CATÉTER HEMO-CATH® DOBLE LUMEN EN SILICONA 8F X 12CM

SL18P – SET CATÉTER HEMO-CATH® LT DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 8F X 18CM (15CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

SL18PGL – SET CATÉTER HEMO-CATH® LT DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 8F X 18CM (15CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

SL24P – SET CATÉTER HEMO-CATH® LT DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 8F X 24CM (21CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

SL24PGL – SET CATÉTER HEMO-CATH® LT DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS 8F X 24CM (21CM DESDE LA PUNTA HASTA EL CUFF)

=====

SET CATÉTER DUO-SPLIT

DSP136IJSE SET CATÉTER DUO-SPLIT® RAULERSON YI 13F X 15CM (CON 2 ESTILETES)

DSP138SE – SET CATÉTER DUO-SPLIT® 13F X 20CM (CON 2 ESTILETES)

=====

SET CATÉTER DUO-FLOW SOFT-LINE

XTP114CT – CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 12CM

XTP114IJSE – SET CATÉTER DUO-FLOW® YI DOBLE LUMEN RAULERSON 11.5F X 12CM

XTP116IJSE – SET CATÉTER DUO-FLOW® YI DOBLE LUMEN RAULERSON 11.5F X 15CM

XTP116CT – CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 15CM

XTP118CT - CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 20CM
XTP94IJS - SET CATÉTER DUO-FLOW® YI DOBLE LUMEN RAULERSON 9F X 12CM
XTP94MT - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 9F X 12CM
XTP118MT - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 20CM
MCDLT3500 – BANDEJA COMPLETA CATÉTER DUO-FLOW® 11.5CM X 12CM
XTP114MT - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 12CM
XTP116MT - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN 11.5F X 15CM
T74M - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN SOFT-LINE 7F X 10CM
T94M - SET CATÉTER DUO-FLOW® DOBLE LUMEN SOFT-LINE 9F X 12CM

=====

SET CATÉTER DUO-FLOW SIDE BY SIDE
XTP114MT= - SET CATÉTER DOBLE LUMEN 11F X 12CM
XTP116MT= - SET CATÉTER DOBLE LUMEN 11F X 15CM
XTP118MT= - SET CATÉTER DOBLE LUMEN 11F X 20CM

=====

SETS CATÉTER VASCU-PICC TLS
MR17012601 – SET BÁSICO VASCU-PICC® LUMEN DUAL 2.6F X 50CM

=====

SETS CATÉTER VASCU-PICC Y MIDLINE
VP5D-MNS – CATÉTR CON INTRODUTOR PELABLE OTN VASCU-PICC® LUMEN DUAL 5F X 60CM

=====

SET CATÉTER PERITONEAL
MDC57C – CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL COLA DE CERDO CON 2 CUFFS 15F X 57.5CM (SOLAMENTE CATÉTER)
MPP40C - CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL COLA DE CERDO CON 1 CUFF PRE-PERITONEO 15F X 40.25CM (SOLAMENTE CATÉTER)
MSC31S – CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL RECTO CON 1 CUFF SUBCUTÁNEO 15F X 31CM (SOLAMENTE CATÉTER)
MSC37S – CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL RECTO CON 1 CUFF SUBCUTÁNEO 15F X 37CM (SOLAMENTE CATÉTER)

=====

ADAPTADOR PARA LUER
MTC – ADAPTADOR DE TITANIO PARA LUER (MACHO-HEMBRA)

=====

PUERTO PRO-FUSE TC
MRCTT66041 – PUERTO TC DE BAJO PERFIL PRO-FUSE® PLÁSTICO 6.6F CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE
MRCTT80041 – PUERTO TC DE BAJO PERFIL PRO-FUSE® PLÁSTICO 8F CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE
MRCTT80041DMP – PUERTO TC DE BAJO PERFIL PRO-FUSE® PLÁSTICO 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE
MICTT66041 - PUERTO TC DE BAJO PERFIL PRO-FUSE® PLÁSTICO 6.6F CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE CON SET INTRODUTOR MICRO-STICK® 5F
MICTT80041 - PUERTO TC DE BAJO PERFIL PRO-FUSE® PLÁSTICO 8F CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE CON SET INTRODUTOR MICRO-STICK® 5F

=====

PUERTO CT DE INFUSIPON DE PODER INYECTABLE
MRCTI66041 - PUERTO TC DE BAJO PERFIL DIGNITY® PLÁSTICO 6.6F CON CATÉTER CHRONOFLEX® DE POLIURETANO ADJUNTABLE

=====

SET CATÉTER Y ACCESORIOS PRO-PICC
MR17035202 – SET BÁSICO GUÍA LARGA TC PRO-PICC® LUMEN DUAL 5F X 55CM
MR17036202 - SET BÁSICO GUÍA LARGA TC PRO-PICC® LUMEN DUAL 6F X 60CM
MR17036302 - SET BÁSICO GUÍA LARGA TC PRO-PICC® TRIPLE LUMEN 6F X 60CM

SET CATÉTER MULTI-CATH UNI LUMEN

CSP-1608 – SET CATÉTER PARA INFUSIÓN UNILUMEN 16GA X 20CM

=====

SET CATÉTER MULTI-CATH DOBLE LUMEN

MC2L-8SR – SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 7F X 20CM CON JERINGA RAULERSON

MC2LP-313S – SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 4F X 13CM

MC2LP-313SR - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 4F X 13CM CON JERINGA RAULERSON

MC2L-12S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 7F X 30CM

MC2L-6S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 7F X 15CM

MC2L-8S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 7F X 20CM

MC2LP-330S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 4F X 30CM

MC2LP-35S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 4F X 5CM

MC2LP-38S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 4F X 8CM

MC2LP-530S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 5F X 30CM

MC2LP-58S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN DOBLE LUMEN 5F X 8CM

=====

SET CATÉTER MULTI-CATH TRIPLE LUMEN

MC3L-8SR – SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 7F X 20CM CON JERINGA RAULERSON

MC3LP-5SR - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 5.5F X 13CM CON JERINGA RAULERSON

MC3L-12S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 7F X 30CM

MC3L-6S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 7F X 15CM

MC3L-8S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 7F X 20CM

MC3LP-530S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 5.5F X 30CM

MC3LP-58S - SET CATÉTER PARA INFUSIÓN TRIPLE LUMEN 5.5F X 8CM

=====

SET CATÉTER INFUSIÓN TRI-FLOW

XTP3114MT - SET CATÉTER TRIPLE LUMEN TRI-FLOW 11.5F X 12CM

XTP3116MT - SET CATÉTER TRIPLE LUMEN TRI-FLOW 11.5F X 15CM

XTP3118CT - CATÉTER TRIPLE LUMEN TRI-FLOW 11.5F X 20CM

XTP3118MT - SET CATÉTER TRIPLE LUMEN TRI-FLOW 11.5F X 20CM

=====

----- FIN DE LISTA DE PRODUCTO -----



U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3954-1-2023

CERTIFICATE OF EXPORTABILITY SECTION 801(e)(1)

The Food and Drug Administration certifies that the product(s) described below is subject to its jurisdiction under the Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (the Act). The products described below may not be sold or offered for sale in the United States. The company has certified to the Food and Drug Administration that:

- * the product(s) accords to the specifications of the foreign purchaser;
- * the product(s) is not in conflict with the laws of the country to which it is intended for export;
- * the shipping package for the product(s) is labeled on the outside that it is intended for export;
- and
- * the product(s) is not sold or offered for sale in the United States.

Based on the information above, the product(s) listed below may be exported to COLOMBIA pursuant to Section 801(e)(1) of the Act.

Name of Product(s)

See Attached List
(One Page)

Name of Company, Address

MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 09, 2023 to February 08, 2025.





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 3954-1-2023

Certificate of Exportability Section 801(e)(1) - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Company, Address

MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

Name of Product(s)

FREE FLOW CATHETER SET

MFFS1212IJ - 12.5F X 12CM IJ FREE FLOW CATHETER SET W/STYLET AND W/3 DILATORS

MFFS1215IJ - 12.5F X 15CM IJ FREE FLOW CATHETER SET W/STYLET AND W/3 DILATORS

=====

GUIDEWIRE INTRODUCER SYRINGE

ROS18 - GUIDEWIRE INTRODUCER SYRINGE (WITH NEEDLE)

-----END OF PRODUCT LIST-----



ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, Maryland 20993
www.fda.gov

Certificado No. 3954-1-2023

CERTIFICADO DE EXPORTABILIDAD SECCIÓN 801(e)(1)

La Administración de Alimentos y Medicamentos certifica que los productos que se describen a continuación están sujetos a su jurisdicción en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley). Los productos que se describen a continuación no se pueden vender ni ofrecer para la venta en los Estados Unidos. La empresa ha certificado ante la Administración de Alimentos y Medicamentos que:

- el o los productos se ajustan a las especificaciones del comprador extranjero;
- el (los) producto(s) no está(n) en conflicto con la ley del país al que se pretende exportar;
- el paquete de envío para el (los) producto (s) está etiquetado en el exterior que indica que está destinado a la exportación, y
- los productos no se venden ni se ofrecen a la venta en los Estados Unidos.

Con base en la información anterior, los productos enumerados a continuación pueden exportarse a COLOMBIA de conformidad con la Sección 801(e)(1) de la Ley.

Nombre del Producto

Ver Lista Adjunta
(Una página)

Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección

MEDICAL COMPONENTS, INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

Atentamente,

CDTE Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Producto
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, DHHS

Este certificado es válido desde Febrero 9, 2023 hasta Febrero 8, 2025.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, Maryland 20993
www.fda.gov

Certificado No. 3954-1-2023

Certificado de Exportabilidad Sección 801(e)(1) Adjunto Página 1 de 1

Nombre de la Compañía, Dirección

MEDICAL COMPONENTS INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

Nombre de los Productos

SET CATÉTER FREE FLOW

MFFS1212IJ – SET CATÉTER FREE FLOW YI 12.5F X 12CM CON ESTILETE Y CON 3 DILATADORES

MFFS1215IJ – SET CATÉTER FREE FLOW YI 12.5F X 15CM CON ESTILETE Y CON 3 DILATADORES

=====

JERINGA CON GUÍA INTRODUCTORA

ROS18 – JERINGA CON GUÍA INTRODUCTORA (CON AGUJA)

----- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTO -----