U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

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

Certificate No. 12655-7-2019

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , 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)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(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 July 31, 2019 to July 30, 2021.

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

Certificate No. 12655-7-2019
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer
DBA - Medcomp
MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

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

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

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

Certificate No. 12655-7-2019

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer

DBA - Medcomp
MEDICAL COMPONENTS INC
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA USA 19438

Contract Manufacturer

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

Name of Product(s)

Symetrex Long Term Hemodialysis Catheter Kits
Split Cath III Catheter Sets
Split Cath III Translumbar Catheter Sets
Split Cath III (XL) Catheter Sets
Split Stream Catheter Sets
Bio-Flex Tesio Catheter Sets
Eschelon Split Tip Catheter Sets
Titan HD Catheter Sets
Hemo-Flow Catheter Sets
Hemo-Cath (Long-Term) Catheter Sets
Hemo-Cath (Short-Term) Catheter Sets
Duo-Flow 400XL Catheter Sets
Duo-Split Catheter Sets
Duo-Flow Catheter Sets
Soft-Line Duo-Flow Catheter Sets
Tri-Flow Triple Lumen Catheter Sets
T-3 Triple Lumen Catheter Sets
Pro-PICC CT Catheter Sets
Vascu-PICC TLS Catheter Sets
Vascu-PICC TL Catheter Sets
Vascu-PICC Catheter Sets
Midline Catheter Sets
CT Midline Catheter Sets
Pro-Line CT Catheter Sets
Long Term CVC Catheter Sets
Double Lumen Multi-Cath Catheter Sets
Triple Lumen Multi-Cath Catheter Sets
Quad Lumen Multi-Cath Catheter Sets
Dignity CT Power Injectable Infusion Ports
Dignity Dual Ports
Pro-Fuse CT Power Injectable Infusion Ports
I-Series Peritoneal Dialysis Catheter Sets
V-Series Peritoneal Dialysis Catheter Sets
X-Series Peritoneal Dialysis Catheter Sets
Vascular Guidewires
Micro-Stick Introducer Sets
MST Introducers
Valved Peelable Introducers
Introducer Needles
Trocars & Tunnelers
Guidewire Introducer Syringe
Dilators

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

Certificate No. 12655-7-2019

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

Introducer Needles
Pro-Lock CT Safety Infusion Sets
Trio-CT Triple Lumen Catheter Basic 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. 12655-7-2019

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	**Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección**
Ver Lista Adjunta	Ver Lista Adjunta
(Dos páginas)	(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.

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

Este certificado es válido desde Julio 31 de 2019 hasta Julio 30 de 2021.

Nombre del Fabricante

Fabricante Legal

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

Fabricante Contratista:

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

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

Certificado No. 12655-7-2019
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de Producto(s) Anexo Página 1 de 2

Nombre del Fabricante

Fabricante Legal

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

Fabricante Contratista:

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

Nombre de los Productos

KITS DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DE LARGO TÉRMINO SYMETREX
SETS CATÉTER SPLIT-CATH III
SETS CATÉTER SPLIT CATH III TRANSLUMBAR
SETS CATÉTER SPLIT CATH III (XL)
SETS CATÉTER SPLIT STREAM
SETS CATÉTER TESIO BIOFLEX
SETS CATÉTER ESCHELON SPLIT TIP
SETS CATÉTER TITÁN HD
SETS CATÉTER HEMO-FLOW
SETS CATÉTER HEMO-CATH (LARGO TÉRMINO)
SETS CATÉTER HEMO-CATH (CORTO TÉRMINO)
SETS CATÉTER DUO-FLOW 400XL
SETS CATÉTER DUO-SPLIT
SETS CATÉTER DUO FLOW
SETS CATÉTER DUO FLOW SOFT-LINE
SETS CATÉTER TRIPLE LUMEN TRI-FLOW
SETS CATÉTER TRIPLE LUMEN T-3
SETS CATÉTER PRO-PICC TC
SETS CATÉTER VASCU-PICC TLS
SETS CATÉTER VASCU-PICC TL
SETS CATÉTER VASCU-PICC
SETS CATÉTER MIDLINE
SETS CATÉTER MIDLINE CT
SETS CATÉTER PRO-LINE CT
SETS CATÉTER CVC LARGO TÉRMINO
SETS CATÉTER MULTI-CATH DOBLE LUMEN
SETS CATÉTER MULTI-CATH TRIPLE LUMEN
SETS CATÉTER MULTI-CATH CUADRUPLE LUMEN
SETS PUERTO DE INFUSIÓN INYECTABLE CON PODER DIGNITY CT
PUERTOS DIGNITY DUALES
PUERTO DE INFUSIÓN INYECTABLE CON PODER PRO-FUSE CT
SETS CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL SERIE I
SETS CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL SERIE V
SETS CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL SERIE X
GUÍAS VASCULARES
SETS INTRODUCTORES MICRO-STICK
INTRODUCTORES MST
INTRODUCTORES DE RASGAR DE VÁLVULA
AGUJAS INTRODUCTORAS
TROCARS Y TUNELIZADORES
JERINGA INTRODUCTORA DE GUÍA
DILATADORES

AGUJAS INTRODUCTORAS
SETS DE INFUSIÓN DE SEGURIDAD PRO-LOCK CT
SET BÁSICO CATÉTER TRIPLE LUMEN TRIO-CT
----------FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------