

Nuoro, 08/06/2023_prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al Resp ff Radiologia ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera - Nuoro**

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S. Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: acquisto kit per Mammotome

Visto il fabbisogno allegato della Sc di Radiologia, si chiede autorizzazione all'acquisto di kit dedicati alla diagnostica mediante sistema di prelievo biotipico a guida stereotassica, computerizzato "MAMMOTOME" in dotazione al PO San Francesco.

Fornitori: Prodifarm spa

Fabbisogno annuo ASSL Nuoro: n°10 kit

Valore della fornitura: € 39.000, 00 + IVA 22%

In attesa di riscontro si porgono

distinti saluti

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
Dr.ssa Paola Chessa

ASL3 - Nuoro
Data: 2023-06-09 05:47:38-0. NP/2023/14661



MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Delibrazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

*Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero*

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: RADIOLOGIA AREA NUORO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR.SSA M.A CALVISI

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3, che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica;

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015: sì no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
10	1225787	CKBC24SREV		KIT COMPOSTO DA PRODOTTI DIVERSI CONFEZIONATO AD HOC PER ESIGENZE SPECIFICHE DELLA NOSTRA STRUTTURA

Al fine dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASI 3 Di Nuoro che disporrà per l'invio alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 sì no

In caso affermativo specificare DITTA PRODIFARM SPA e relativo COD. PRODOTTO

6) Richiesta per lotto unici no ; più lotti sì no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: EURO 39,900

9) FABBISOGNO:

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): _____

ATS Sardegna - ASSL NUORO
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
P.O. Neurologia
Firma del Direttore Dipartimento P.O. Neurologia
U. ...
Dott.ssa Maria Antonietta Cafra

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora ritengono che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

[Signature]

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

[Signature]

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL3 Nuoro

		CND	RDM
CKBC24SREV	Kit 10 g 9 cm Mammotome revolve composto da:		
MST1009	Sonda stereotassica 10 g x 9 cm	A01020102	699138
MG10A	Guida per sonda 10 g, forma a forcella	K0199	698992
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A06030401	699247
STAR1031	Marcatore di sito biottico forma a manubrio 10 g MammoStar	V9099	518733

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE**

NOME COMMERCIALE	GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE			
CODICE	MG10A	MG10B	MG08A	MG08B
DESCRIZIONE	Guida per sonda ST Mammotome revolve			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)		I sterile	
DITTA PRODUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto			
DITTA DISTRIBUTTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e C.F.C. C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.			
DESTINAZIONE D'USO	La guida per sonda Mammotome revolve è un dispositivo sterile monouso, che viene impiegato con una sonda ST Mammotome revolve durante una procedura stereotassica per guidare e stabilizzare lo stelo del trocar della sonda.			
CARATTERISTICHE	Inserimento diretto sulla sonda. Forma: a forcella, a bottone			
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.			
	Confezione di vendita	25 pz		
	Confezione primaria	25 pz		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.			
MARCHIO CE	Presente			
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 --requisiti essenziali-- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.			
	STRUMENTO:	Polietilene ad alta densità di plastica (DOW 25465N)		
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.			
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.			
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.			
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.			
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.			
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.			
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
Ultimo aggiornamento	11/06/2015			
Approvato da	Vito Lessandro, Country Manager			

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
CONTENITORE DI RACCOLTA FLUIDI MAMMOTOME REVOLVE**

NOME COMMERCIALE	CONTENITORE DI RACCOLTA FLUIDI	
CODICE	MCANISTER1	
DESCRIZIONE	Contenitore di raccolta fluidi da 800 cc	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	I non sterile
DITTA PRODUTTRICE	Il prodotto è fabbricato e confezionato presso le officine di produzione della Bemis Manufacturing Company, Wisconsin (USA)	
DITTA DISTRIBUTTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456.	
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo non sterile, monouso, impiegato con il sistema di biopsia assistita da aspirazione forzata Mammotome revolve, per raccogliere i fluidi di una procedura biptica.	
CARATTERISTICHE	Contenitore compatibile con modulo di controllo Mammotome revolve.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.	
	Confezione di vendita	10 pz non sterili
	Confezione primaria	10 pz non sterili
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 - Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 - requisiti essenziali - direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.	
	STRUMENTO:	Coparchio: Polietilene Contenitore: Poliestere
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
STERILIZZAZIONE	Prodotto MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Il prodotto deve essere conservato in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.	
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso.	
<i>Ultimo aggiornamento</i>	11/12/2012	
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager	

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
MAMMOTOME MAMMOSTAR**

NOME COMMERCIALE	MAMMOTOME MAMMOSTAR			
CODICE	STAR0831 - STAR0832 - STAR1631 - STAR1032 - STAR0833 - STAR1033			
DESCRIZIONE	Marcatore di sito biopsico per sonda Mammotome revolve			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)		IB	
DITTA PRODUTTRICE (FABBRICANTE)	Carbon Medical Technologies, Inc. 1290 Hammond rd. St. Paul, MN 55110 USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto			
RAPPRESENTANTE EUROPEO (MANDATARIO)	Donawa Lifescience Consulting srl - con sede in Roma, Piazza Albania 10 cap 00153			
DITTA DISTRIBUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA Per l'Italia distribuito in esclusiva da Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e C.F.C.I.A. 05991390961.			
DESTINAZIONE D'USO	E' indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante un intervento chirurgico o per procedure future.			
CARATTERISTICHE	Inserimento diretto con applicatore monouso			
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister o busta sterile), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario e di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è sterile e garantisce la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 (Dlgs. 46/97).			
	Confezione di vendita	10 pz. sterili		
	Confezione primaria	1 pz. sterile		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 (Dlgs. 46/97).			
MARCHIO CE	Presente			
MATERIALI PRODOTTO	Conforme e quanto definito nell'allegato 1 "requisiti essenziali" direttiva 93/42 (Dlgs. 46/97). Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili. Marcatore: stenta monouso in acciaio di zirconio rivestito di carbonio pirotico, incorporato in un aspetto di giaccone. Visibile su radiografie standard (raggi x, mammografie, fluoroscopia, KV 8 TC) nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM) con intensità di campo magnetico sino a 4,0 Tesla. E' stata verificata la sicurezza del marker in acciaio di zirconio rivestito di carbonio pirotico impiantato nelle risonanze magnetiche (RM) con intensità di campo pari o inferiori a 3,0 Tesla.			
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice.			
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. note e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo del mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.			
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non sterilizzabile.			
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, dove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene, quindi confezionato e sterilizzato e sottoposto a una prova di corretto funzionamento prima di essere rilasciato.			
CONSERVAZIONE	Conservare il cartone del dispositivo Mammotome in un'area pulita, asciutta e protetta. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.			
SMALTIMENTO	I prodotti devono essere smaltiti secondo le leggi vigenti.			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
CARATTERISTICHE	Dimensioni	STAR0831 per sonde da 8g	3mm x 1mm	FORMA A MANUBRIO
		STAR0832 per sonde da 8g	5mm x 1mm	FORMA A DOPPIO MANUBRIO
		STAR0833 petite per sonde da 8g	3mm x 1mm	FORMA A MANUBRIO
		STAR1031 per sonde da 10g	3mm x 1mm	FORMA A MANUBRIO
		STAR1032 per sonde da 10g	5mm x 1mm	FORMA A DOPPIO MANUBRIO
		STAR1033 petite per sonde da 10g	3mm x 1mm	FORMA A MANUBRIO
Ultimo aggiornamento	15.03.2013			
Approvato da:	Carbon Medical Technologies, Inc. (Fabbricante)			

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
SONDE ST MAMMOTOME®REVOLVE

NOME COMMERCIALE	SONDE ST MAMMOTOME REVOLVE								
CODICE	MST1009	MST1012	MST1015	MST0809	MST0812 MST0815				
DESCRIZIONE	Sonda ST Mammotome revolve (componenti integrati: sistema di gestione dei campioni e set di tubi di aspirazione)								
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Digs 46/97)			IIA					
DITTA PRODUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto								
DITTA DISTRIBUTTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA a CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.								
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo sterile monouso che può essere utilizzato sotto un'appropriata guida di imaging per asportare un campione tissutale ai fini diagnostici.								
CARATTERISTICHE	La sonda è progettata per essere caricata sul manipolo ST.								
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (bilister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Digs. 46/97.</p> <table border="1" style="width:100%"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>5 pz</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>5 pz</td> </tr> </table>					Confezione di vendita	5 pz	Confezione primaria	5 pz
Confezione di vendita	5 pz								
Confezione primaria	5 pz								
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Digs. 46/97.								
MARCHIO CE	Presente								
MATERIALI PRODOTTO	<p>Conformi a quanto definito nell'allegato 1 --requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.</p> <p>STRUMENTO:</p> <table border="1" style="width:100%"> <tr> <td>Sistema di gestione dei campioni: Polietilene a bassa densità di plastica Chevron Marlex 1122B</td> </tr> <tr> <td>Set di tubi di aspirazione: Natvar Unichem WU8088GN-015AD Non- DEHP PVC</td> </tr> <tr> <td>Camere di raccolta campioni: Plastica, copolimero acrilico modificato, Ineos Styrenics Zylar 530</td> </tr> <tr> <td>Polycarbonato, Calibro Styron 2061-15, Polycarbonato Plastica con 10% di vetro, calibro Styron 5101-15</td> </tr> </table>					Sistema di gestione dei campioni: Polietilene a bassa densità di plastica Chevron Marlex 1122B	Set di tubi di aspirazione: Natvar Unichem WU8088GN-015AD Non- DEHP PVC	Camere di raccolta campioni: Plastica, copolimero acrilico modificato, Ineos Styrenics Zylar 530	Polycarbonato, Calibro Styron 2061-15, Polycarbonato Plastica con 10% di vetro, calibro Styron 5101-15
Sistema di gestione dei campioni: Polietilene a bassa densità di plastica Chevron Marlex 1122B									
Set di tubi di aspirazione: Natvar Unichem WU8088GN-015AD Non- DEHP PVC									
Camere di raccolta campioni: Plastica, copolimero acrilico modificato, Ineos Styrenics Zylar 530									
Polycarbonato, Calibro Styron 2061-15, Polycarbonato Plastica con 10% di vetro, calibro Styron 5101-15									
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.								
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.								
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non riutilizzabile.								
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.								
CONSERVAZIONE	I prodotti devono essere conservati in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.								
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.								
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.								

CARATTERISTICHE			
	MST0809	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	91,50 mm
		Ampiezza finestra	23,00 mm
	MST0812	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	121,50 mm
		Ampiezza finestra	19,00 mm
	MST0815	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	151,50 mm
		Ampiezza finestra	19,30 mm
	MST1009	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	90,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm
	MST1012	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	120,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm
	MST1015	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	150,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm
Ultimo aggiornamento	11/06/2018		
Approvato da	Vito Lassandro, Country Manager		