

Deliberazione N. 327

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAII. 2015

OGGETTO: Affiancamento fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale. Anni uno. Ditta Prodifarm. Codice CIG 5337987638

1 3 MAR. 2015

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal per gg. 15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: dal Direttore Sanitario:

Dott.ssa Laura Balata

Dott. Nazzareno Pacifico

SU

proposta della S.C. Acquisizione Beni e Servizi;

PREMESSO

che con deliberazione n. 100 del 04.02.2015 (All. "A" fg. 3) è stato rinnovato per un anno il contratto di cui alla delibera n° 2086 del 10.12.2014, relativa alla fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia a favore della Ditta Prodifarm, per un importo complessivo annuale pari a € 86.260,00 oltre Iva di legge;

VISTA

la lettera prot. n. 29MC/mgt del 13.02.2015 (All. "B" fg. 8) con cui la Ditta Prodifarm ha proposto l'affiancamento dei seguenti accessori aggiudicati con la succitata deliberazione:

- Forbice coagulante codice ACE36EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HARH36M (CND K0202010102 NR. REP. 1149622/R) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;
- Forbice coagulante codice ACE23EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HARH23M (CND K0202010101 NR. REP. 1149621/R) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;
- Forbice coagulante codice FCS9M con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR9FM (CND K0202010101 NR. REP. 1171537) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione:

ATTESO

che gli Utilizzatori hanno espresso parere favorevole con annotazioni in calce alla lettera prot. n. 257 del 16.02.2015 del Servizio Farmacia (All. "C" fg. 2);

RITENUTO

pertanto di autorizzare i suddetti affiancamenti proposti dalla Ditta Prodifarm;

VISTI

il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06 e 5/07;

CON

il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario:



segue deliberazione n.	32I	del	12	MAR.	2015)

DELIBERA

per i motivi esplicitati in premessa, di autorizzare gli affiancamenti, proposti dalla Ditta Prodifarm, dei seguenti accessori alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione di cui alla deliberazione n. 2086 del 24.12.2014:

- Forbice coagulante codice ACE36EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HARH36M (CND K0202010102 NR. REP. 1149622/R) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;
- Forbice coagulante codice ACE23EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HARH23M (CND K0202010101 NR. REP. 1149621/R) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;
- Forbice coagulante codice FCS9M con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR9FM (CND K0202010101 NR. REP. 1171537) alle stesse condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;

Il Direttore Amministrativo (Dott.ssa Laura Balata)

Il Commissario Straordinario (Dott.ssa Graziella Pintus)

Julh Deuks

Il Direttore Sanitario (Dott. Mazzareno Pacifico)

Direttore Servizio Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Agnese Responsabile Ufficio Acquisti Dott.ss A.M.Marongiu RIF.A.G.



ALL. " A " Pag. N. 4 di Fg. 3

Deliberazione n. 100

adottata dal Direttore Generale in data - 4 FEB. 2015

Oggetto:

Rinnovo di un anno di cui alla delibera n° 2086 del 24.12.2013, relativa alla fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale. Spesa annua € 86.260,00iva esclusa. Codice CIG 5337987638 Art. 29 comma 2 L.R. 10/06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal _____5 FEB. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale

Dott. ssa Graziella Pintus

coadiuvato dal Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Direttore Amministrativo Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Su

proposta del Servizio Provveditorato;

Premesso

che con delibera n. 2086 del 24.12.2013, è stato aggiudicato alla Ditta Prodifarm l'acquisto in economia per la fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale, per la durata di un anno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno, per un importo complessivo annuale pari a € 86.260,00 oltre Iva di legge (All. A fg. 2);

Acquisita

la nota prot. n. 1888 del 10.12.2014, con la quale il Direttore della Farmacia, chiede il rinnovo per un anno, come da opzione contrattuale. (All. B fg. 1);

Considerato

che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All.C fg.4);

Ritenuto

pertanto necessario rinnovare per un anno il contratto di cui alla delibera n° 2086 del 24.12.2013, relativa alla fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia a favore della Ditta Prodifarm, per un importo complessivo annuale pari a € 86.260,00 oltre Iva di legge, così come sottodescritto:

DESCRIZIONE PRODOTTO		FABBISOGNO	PRE.UNI	SCONTO APPLICATO
NUOVO HARMONIC ACE. Forbice coagulante monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica	ACE36EM	48	€ 775,00	12,33 %
NUOVO HARMONIC ACE Forbice coagulante monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia tradizionale	ACE23EM	40	€ 750,00	7,862 %
Forbice coagulante multifunzione con lama curva HARMONIC FOCUS per chirurgia open, dotato di un sistema con impugnatura morbida a forbice comandi integrati.	FCS9M	12	€ 755,00	0 %



Segue deliberazione n.

Manipolo e cavo per Gen 11 formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto inserito in un manipolo di alluminio riutilizzabile	HP054	2	€ 2.500,00	6,227 %
Manipolo e cavo per Gen 11 formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto acustico ed inserito in capsula in alluminio.	HPBLUE	2	€ 2.500,00	6,227 %

IMPORTO COMPLESSIVO € 86.260,00 I.V.A. esclusa

Atteso

di dover dare l'immediata esecutività del contratto in parola ai sensi dell'art. 11 comma 12

D.lgs.n.163/12.04.06;

Viste

le LL.RR 10/06, 05/07 ed il D.Lgs. n. 163/06;

Con

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di rinnovare per un anno il contratto di cui alla delibera n° 2086 del 24.12.2013, relativa alla fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia, a favore della Ditta Prodifarm, per un importo complessivo annuale pari a € 86.260,00 oltre Iva di legge, così come sottodescritto:

			I	T
DESCRIZIONE PRODOTTO		FABBISOGNO	PRE.UNI	SCONTO APPLICATO
NUOVO HARMONIC ACE. Forbice coagulante monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica	ACE36EM	48	€ 775,00	12,33 %
NUOVO HARMONIC ACE Forbice coagulante monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia tradizionale	ACE23EM	40	€ 750,00	7,862 %
Forbice coagulante multifunzione con lama curva HARMONIC FOCUS per chirurgia open, dotato di un sistema con impugnatura morbida a forbice comandi integrati.	FCS9M	12	€ 755,00	0 %
Manipolo e cavo per Gen 11 formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto inserito in un manipolo di alluminio riutilizzabile	HP054	2	€ 2.500,00	6,227 %
Manipolo e cavo per Gen 11 formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto acustico ed inserito in capsula in alluminio.	HPBLUE	2	€ 2.500,00	6,227 %

IMPORTO COMPLESSIVO € 86.260,00 I.V.A. esclusa

1 di dare atto che l'importo di € 86.260,00 oltre lva di legge farà riferimento al conto n. 0501011302;

ALL. "_A " Pag. N. 3 di Fg. 3



Segue deliberazione n. 100 del - 4 FEB. 2015

- 2 di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D. Lgs. n. 163/06;
- di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione del relativo ordine di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti.
- di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. N°10 del 28.07.2006;

Il Direttore Amministrativo (Dott.ssa Laura Balata)

> ILCommissario Straordinario (Dott.ssa Graziellą Pintus)

Il Direttore Sanitario (Dott-Nazzareno Pacifico)

Rif A.G.





TOTALE 8 PAGINE

ALL. "______ " Pag. N._________ di Fg.____ &

Spett.le
Azienda Ospedaliera
"G. Brotzu"
Servizio Provveditorato
E p.c. Servizio di Farmacia
Piazzale Alessandro Ricchi, 1
09134 – Cagliari

Cagliari, 13.02.2015

Prot. 29MC/mgt

Oggetto: Aggiornamento tecnologico.

In riferimento alla delibera di aggiudicazione n. 2086 del 24.12.2013 e rinnovo di un anno delibera n. 100 del 04.02.2015 relativa alla fornitura di accessori per elettrobisturi Ultracision per la S.C. di Chirurgia Generale e Chirurgia d'Urgenza con la presente abbiamo il piacere di comunicarVi il seguente prodotto sostitutivo in aggiornamento tecnologico:

Prodotto offerto

- Forbice coagulante codice ACE36EM
 - Prodotto sostitutivo in aggiornamento tecnologico
- Forbice coagulante codice HARH36M

CND K0202010102

NR. REP. 1149622/R

Prodotto offerto

- Forbice coagulante codice ACE23EM
 - Prodotto sostitutivo in aggiornamento tecnologico
- Forbice coagulante codice HARH23M

CND K0202010101

NR. REP. 1149621/R

1218736

124555

Prodotto offerto

- Forbice coagulante codice FCS9M
 - Prodotto sostitutivo in aggiornamento tecnologico
- Forbice coagulante codice HAR9FM

CND K0202010101

NR. REP. 1171537

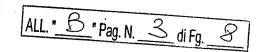




Questo aggiornamento tecnologico sarà effettuato alle medesime condizioni indicate in offerta, quindi senza alcun onere aggiuntivo per il Vs. Ente alleghiamo alla presente schede tecniche.

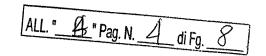
Certi di averVi fatto cosa gradita, restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo distinti saluti.

Prodifarm spa Z lo Prodida Niedda Nord - Str. 2 07100 Sassahi (SS) Partita IVA 00138660907



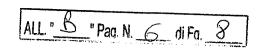
SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA FORBICI HARMONIC ACE®+7 CON EMOSTASI AVANZATA

NOME COMMERCIALE	Forbici L	aparoscopiche HARMONIC A	.CE [®] + 7 con emostasi ava	nzata e diametro 5 mm	n, lunghezza 36 cm
CODICE	HARH36M				
DESCRIZIONE	videoscopica. In di vasi fino a 7 n	I E forbice multifunzione e mo pugnatura ergonomica dot m di diametro, con comano di lunghezza e chiave torsio	ata di tecnologia adattativ li integrati a pulsante. La	a al tessuto ed emosi na curva, stelo rotant	tasi avanzata per il sigi e di 360° 5 mm di
CLASSE DI APPARTENENZA		Secondo la direttiva 93/42/	CEE (Dlgs 46/97 e s.m.i.)	II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Su	ırgery LLC- 475 Calle C, Gu	aynabo, Puerto Rico 009	69 USA .	
DITTA DISTRIBUTRICE	Sede Sociale e I Registro imprese REA C.C.I.A.A. I P. IVA e Cod. Fi Centralino (24 lir Servizio Clienti: Assistenza tecni	legale: Johnson & Johnson Direzione Generale: Via De e di Roma: N° 08082461008 Roma: N° 1072108 sc:: IT 08082461008 nee): +39.06.911941 +39.06.91194599 ca: 800.919.219	Mare, 56 - 00040 Pratica	a di Mare - Pomezia (I	RM)
CND		ORBICI MONOUSO PER C	HIBURGIA A LII TRASLIC	NI LAPAROSCOPIC	Δ
NUMERO DI REPERTORIO	1149622/R			Di A 10000FIG	
BREVETTI	N brevetto	See J.			
OVER A P. L. L.	5810859 5873873	Scadenza 28/02/2017 10/10/2017	N brevetto 8114104	Scadenza 06/12/2029	
	5944737	10/10/2017	8182501 8241312	30/10/2026 23/05/2023	
	5947984	10/10/2017	8435258	22/05/2027	
	5980510	10/10/2017	8460326	24/02/2025	
	5989275	28/02/2017	8469982	06/02/2020	
	6068647	10/10/2017	8512365	20/06/2030	
	6283981	29/06/2018	8546996	15/07/2029	
	6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019	
	6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023	
	6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024	
	6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024	
	6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025	
	6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026	•
	6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026	•
	7544200 8002782	13/03/2027	D661803	12/06/2026	
	8057467	24/05/2023 23/12/2027	D661804	12/06/2026	
ESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMO quando si deside come dispositivo generale, chirurg (colonna e spazi consente la coag	DNIC ACE ⁹ +7 con emostas ra controllare il sanguiname ausiliario o sostitutivo dei b ia plastica, pediatrica, giner articolari), nella sintesi e di ulazione di vasi di diametro ostasi avanzata "Adv Hemo	ento e minimizzare il dann isturi elettrochirurgici, las cologica, urologica o torac ssezione dei vasi linfatici minore o uguale a 7 mm	to termico. Lo strumer er e in acciaio, negli i cica, nell'esposizione e in altri interventi en	nto può essere utilizza nterventi di chirurgia di strutture ortopediche
CARATTERISTICHE	Premontato ad in	inzionale con tecnologia ad serimento diretto senza ada uale MIN, MAX ed emostas	ittatore, Impugnatura ergi	onomica a nistola con	nulsanti ner
ONFEZIONAMENTO	Confezionamento	primario (blister e/o busta	medicale) confezionamo	nto secondario (oct.	oio di cortena'
•	prodotto per tutto	terziario o di spedizione (bi il periodo dichiarato di vita tivi alla sterilizzazione richi	ox di cartone). Il confezion dello stesso; sul confezio	namento è atto a gara namento primario e s	antire la sterilità del
•	Confezione di ver	ndita	12 pz. sterili	***	
•	Confezione prima		1 pz. sterile	<u> </u>	
	Materiali		vn box. Scelti in modo da compatibilità con	poter conferire sicure	ezza, funzionalità e

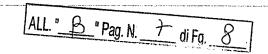


MATERIALI PRODOTTO MATERIALI PRODOTTO Conformal quantion definition dell'Allegatot Irequisité assendiali. Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.l. tutti i materiali implegati sono quindi atossici e biocompatibili STRUMENTO: LAMA ATTIVA: LAMA ATTIVA: PAD BHANCO INENTE: I prodetti mo constrageno lattice, linottre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dal processi produttivi i givaliti in lattice e tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati di controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono stati controllate i faultano privi di tutti componenti del confezionemento e gli adesivi sono documentate e registrato e faultano privi di tutti componenti del produzione e alla progetazione, componenti consoli di c	ETICHETTATURA	Sul confezionamento prima dell'Allegato I della Direttiva	ario e secondario vengo a 93/42/CEE Dlgs. 46/97	no riportate tutte le informazioni p e s.m.i.	reviste al punto 13
Conformia aquanto definito daffinitegato I -requisité essencial- Direttive \$3/42/CEE Digs. 48/97 e a.m.t. utili i marchio compartituit marcrial impiegati sono quindi absosici de biocompetituiti. STRUMENTO: [Policiarbonato con rivestimento in copolimero a biocohi di etitione, acciatio inossidabile chirurgico LAMA ATTIVA: [Policiarbonato con rivestimento in copolimero a biocohi di etitione, acciatio inossidabile chirurgico LAMA ATTIVA: [Policiarbonato con rivestimento in copolimero a biocohi di etitione, acciatio inossidabile chirurgico LAMA ATTIVA: [Policiarbonato con rivestimento in copolimero a biocohi di produzione di produzione per productivo in productione per productivo in productione per productione per productivo in produzione per productivo in produzione per per productivo in produzione di produzione per per periodo di una contrologia e inclusivo periodo di produzione di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del definito, data, quantità, nomeno di lotto) al fine di assicurare la tracciatalità dei dispositivo in caso di richiamo dal mercato internocia. Tutti di commente richiali dalla produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del depositivo medici. Pressita quali dispositivo di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo di produzione periodo di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo di non contrologia di produzione periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo di non contrologia di produzione periodo di produzione periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo di non contrologia di produzione periodo di produzione periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo di non contrologia di produzione di produzione periodo di produzione	MARCHIO CE	Presente		CE0133	
LAMA ATTIVA: Laga di Titanio	MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito materiali impiegati sono qu	dall'Allegato I –requisiti i indi atossici e biocompa	essenziali- Direttiva 93/42/CFF [Dlgs. 46/97 e s.m.i. tutti i
PAD BRANCA INERTE: Prodetti non contempono tatilo. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dal processi produttivi i guanti in latico e tutti i componenti del confectionamento e gli adeativi sono stati controltati e nautiano privi di tatti guanti in latico e tutti i componenti del confectionamento e gli adeativi sono stati controltati e nautiano privi di tatti prodetti di diversi ciliarii sono documentate e registrate (e.g., nome e intirizza di mercato. Tutti di componenti adei prodetti al diversi ciliarii sono documentate e registrate (e.g., nome e intirizza di mercato. Tutti dicumenti relativi alia produzione e pie discussibilità del dispositivi o mercato. Tutti dicumenti relativi alia produzione per un periode di vita non inferiore alla vita del dispositivo mercato. Tutti dicumenti relativi alia produzione per un periode di vita non inferiore alla vita del dispositivo mercato. Tutti dispositivo e dispositivo in dispositivo medico. SPERIMENTAZIONE E Ciusto dispositivo è dispositivo è dispositivo alia produzione per un periode della vita non inferiore alla vita del dispositivo in controle della controle controle della controle della controle della controle della c		STRUMENTO:			
LATTICE Irrodotti non contengane taities, inclitre, nelle pricipite di produzione sono stati diministi dal processi produttori quanti in lattice e utili i componenti del confezionamente e gii adesivi sono stati diministi cui produtto pri di latti produci in lattice e utili i componenti del confezionamente e gii adesivi sono stati controlate in come di diabbicazione. EN ISO 13465:3003. Secondo quanto previsto della norma. EN 13486:2008 le specificion (del prodotti al diversi cilenti sono documentate e registrate (a.g., nome e notifico del cilente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assisturare la traccibilità del dispositivi o medici. Cutti i documenti relativi alla produzione e alla progestazione, compresi quelli relativi alla sterifizzazione vergenno mantenturi agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico. SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo ever attenuto il marchio di inottemperanza ai requisiti previsti della Direttiva 33/42/CEE e s.m. sul Dispositivi medici. Risulta quandi contro alla caratteristici e prestazioni previste della sezioni i e della dispositivo è dispositivo è dispositivo è diale produci della Direttiva 33/42/CEE e s.m. sul Dispositivi medici. Risulta quandi contro alla caratteristici e prestazioni previste della sezioni i e della dispositivo è dispositivo è inottre conforme alle caratteristici e e prestazioni previste della sezioni e della produci della produci della dispositivo è dispositivo e dispositivo dispositivo e dispositivo dispositivo e dispositivo e dispositivo e dispositivo di previstivo dispositivo e dispositivo e dispositivo e d	,	LAMA ATTIVA:		Lega di Titanio	
PRODUZIONE Vengono rispettate le norme di fabbiciazione EN ISO 13485-2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN I 13485-2003 le specificoni del prodotti al diversi cilenti sono documentate e registrate (e.g., nome e indifizzo de cliente, data, quantità, numero di fotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tuti il documenti risetti alla produzione e alei progostazione, compresi quelli rela ils strettizzazioni vengono manienzi qui atti presso gii stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo è dispositivo è dispositivo è dispositivo e dispositivo in caso gii stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo in mercato. Tuti il dispositivo è dispositivo è dispositivo in mercato il taliano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marcho dispositivo in detto. SICUREZZA Guesto dispositivo è dispositivo è dispositivi previste dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi confor alle caratteristiche persetzioni previste dalla sezione 1 dell'Allegato i retativa al possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e de stato appositamente testato allo scopo di garantire che contraponda gii specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del peziente ad un rischi inaccentabile. STERILIZZAZIONE Ossido di Estene, il prodotto è MONOUSO non risteritizzabile. CONTROLLI Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la curitate dineraziona, e sincio, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di osside confezionare e stellizzato e si spezioni valve e, ove applicabile, automatizzate di curitate dineraziona di sincio, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di ossidere confezionare e stellizzato. STRUZIONI-AVVERTENZE STRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascu					
13495/2003 is specificial del prodotti al diversi clienti sono documentate e registrato (e.g., nome indirizzo del ciente, data, quantità, numero di totto) al fine di assicurare la traccalità dei dispositivi in caso di richiamo dal merato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progestrazione, compresi quelli relativi alla steritizzazione vergono manierutu digil atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo modico. SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marchio di nottemperanza al requisiti previsti dalla Solientiva e sul indipositivi medici. Risulta qualdi contro di controli di notte conforme alle caratteristiche pe restazioni previste dalla sezione di dell'Alligenti on indica e prestazioni previste dalla sezione e dell'Alligenti on indicatati di controli dei stato appositamente testato allo sozione si dell'Alligenti ori necettabile. STERILIZZAZIONE Osaldo di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabilie. STERILIZZAZIONE Osaldo di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabilie. VALIDITA* Giascun 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 sterificzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuatati in condizioni nomali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulfa confezione esterna o le istruzioni interne STRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. Lunghezza Apertura massima Lunghezza Seconda a riportativo di secuniza di secondo i e vigenti norme in Italia. Presente prodotti prodottivo e prodottivo e prodottivo e prodottivo e prodottivo e	LATTICE	I prodotti non contengono la guanti in lattice e tutti i com	attice. Inoltre, nelle offici ponenti del confezionan	ne di produzione sono stati elimin nento e gli adesivi sono státi conti	ati dai processi produttivi i rollati e risultano privi di lattice
In ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.l. sul Dispositivi medici. Risulta quindi confor alle carateristiche e prestazioni previste dalla esezoni 1 e 3 dell'Allegato I relativa ai possibili difertio cilateriai di derivanti dal loro uso e dè stato appositamente tescione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili difertio collateriai derivanti dal loro uso e dè stato appositamente tescional oscopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischic inaccettabile. STERILIZZAZIONE Ossido di Etilene. Il prodetto è MONOUSO non risterilizzabile. VALIDITA' Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto adi spezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di caratere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionale e sterilizzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne SMALTIMENTO I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia. STRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Larghezza lama attiva 1,3mm Lunghezza lama attiva 1,3mm Lunghezza lama attiva 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,5mm Lerghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 3,7mm Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Compatibilità Compatibilità Compatibilità	PRODUZIONE	13485:2003 le spedizioni de cliente, data, quantità, num mercato. Tutti i documenti r vengono mantenuti agli atti	ei prodotti ai diversi clie ero di lotto) al fine di ass elativi alla produzione e	nti sono documentate e registrate icurare la tracciabilità dei disposi alla progettazione, compresi que	e (e.g. nome e indirizzo del tivi in caso di richiamo dal lli relativi alla sterilizzazione
In ottemperanza ai requisiti previsit dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.l. sul Dispositivi medici. Risulta quindi confor alle carateristiche e prestazioni previste dalla Sezzioni e 3 dell'Allegato I relativa ai possibili defetto claterati del revanti dal loro uso e dè stato appositamente testo allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischic inaccettabile. STERILIZZAZIONE Cosido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilitzzabile. VALIDITA' Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto adi sepzioni visive e, ove applicabile, automatizzate di caratere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne SMALTIMENTO I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia. STRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura: a pistola Attivazione: a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza cuscinetto protettivo 1,6mm Agretura cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 3,9essore cuscinetto protettivo 3,9essore cuscinetto protettivo 3,9essore cuscinetto protettivo 3,9essore cuscinetto protettivo 3,0essore cuscinetto protettivo 3,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 5,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 4,0essore cuscinetto protettivo 4,0esso	SPERIMENTAZIONE E	Ouasta dianagitiva à disses	1511	Title	
VALIDITA' CONTROLLI Clascun lotto di parti componenti viene Ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene estotoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzata di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne SMALTIMENTO I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia. ISTRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura: a pistola Attivazione: a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza asparativa 15mm Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibilità Compatibilita Compatibilito Compatibilito Compatibilita Compatibilito Compatibilita Dillimo aggiomamento effettuata i ii		in ottemperanza ai requisiti alle caratteristiche e prestaz dispositivo è inoltre conform possibili effetti collaterali de corrisponda agli specifici sc	previsti dalla Direttiva 90 zioni previste dalle sezio ne alle caratteristiche e p rivanti dal loro uso ed è	8/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi n ni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad prestazioni previste dalla Sezione stato appositamente restato allo s	nedici. Risulta quindi conforme un normale uso degli stessi. Il 6 dell'Allegato I relativa ai
VALIDITA' Clascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene estotoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzata di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne SMALTIMENTO I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia. ISTRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura: a pistola Attivazione: a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza assima 1.3mm Lunghezza lama attiva 1.5mm Larghezza lama attiva 1.5mm Larghezza lama attiva 2.6mm Spessore lama attiva 2.6mm Lunghezza cuscinetto protettivo 1.5,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2.6mm Spessore cuscinetto protettivo 2.6mm Spessore cuscinetto protettivo 2.6mm Compatibilità Compatibilità Compatibilità Compatibilità Compatibilità Compatibilita Compatibilita Compatibilita Compatibilita Compatibilita Jilimo aggiomamento effettuato ii	STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene, Il prodotto	À MONOUSO pon rioto	rilimahifa	
CONTROLLI Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo produtto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fistoc, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato. CONSERVAZIONE Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne SMALTIMENTO I prodotti possono essere smalititi secondo le vigenti norme in Italia. ISTRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura: a pistola Attivazione: a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Diametro Diametro Apertura massima Lunghezza 386cm Branche Apertura massima Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza lama attiva 15mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Lunghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 3,9essore cuscinetto protettivo 3, pessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibilic con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013, response del successiva e con il manipolo HP054		Ossido di Etiletie, ii prodotto	De WONOOSO non riste	The second secon	
I prodotti possono essere smaliti secondo le vigenti norme in Italia. ISTRUZIONI-AVVERTENZE Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro 5mm Lunghezza 36cm Branche Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manippolo HP054		produzione. Il singolo prodo carattere dimensionale, fisio	tto finito viene sottopost co, biologico, chimico vie	o ad ispezioni visive e, ove applic	abile, automatizzate di
Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza 36cm Branche Apertura massima Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054	CONSERVAZIONE ·	Deve essere effettuata in co riportato sulla confezione es	ndizioni normali di umid sterna o le istruzioni inter	ità e calore. Si deve fare comunq ne	ue riferimento a quanto
CARATTERISTICHE Strumento Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza 36cm Branche Apertura massima Lunghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Lunghezza cuscinetto protettivo Larghezza cuscinetto protettivo Larghezza cuscinetto protettivo Spessore cuscinetto protettivo Spessore cuscinetto protettivo Spessore cuscinetto protettivo Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054 Ultimo aggiornamento effettuato il	SMALTIMENTO	I prodotti possono essere sr	naltiti secondo le vigenti	norme in Italia.	
Strumento Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti	ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illu	strativo presente in ciaso	cuna confezione di vendita.	
Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti Diametro Lunghezza Branche Apertura massima Lunghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Lunghezza cuscinetto protettivo Larghezza cuscinetto pr	CARATTERISTICHE	Strumento	Impuropatura : a r	nistola	- Million - Mill
Stelo Diametro 5mm Lunghezza 36cm Branche Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013 1 successiva e con il manipolo HP054					ouloopti
Lunghezza 36cm Branche Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054		Stelo	i i	dale o con comando manuale a p	
Branche Apertura massima Lunghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Larghezza lama attiva Spessore lama attiva Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054	u '				
Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054		Branche		а	
Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054	•		1 '		
Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054			1 -		
Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054			-		
Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054	•		l .		
Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054		-		•	
Energia Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054		1	1	•	•
Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054 Iltimo aggiomamento effettuato il 25/06/2014		Energia			1,6mm
Compatibilità Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 successiva e con il manipolo HP054 25/06/2014			meccanica a ireq	achza annonica di 55,5 KNZ	
Iltimo aggiornamento effettuato il . Successiva e con il manipolo HP054 25/06/2014	•	Compatibilità	Campo di escurs	ione massimo della lama: circa 6	55 micron
Iltimo aggiornamento effettuato il 25/06/2014	•		Compatibile con	I generatore EES cod. GEN11, v	ersione del software 2013_1 o
25/00/2014	Ultimo aggiomamento effettuato il	1.	successiva e con	il manipolo HP054	_
/ariazione approvata da Product Manager Fabio Zavan					

		EDA TECNICA TTAFORMA T			
, F	ORBICI HARMO				
NOME COMMERCIALE	l l				
CODICE	HARH23M	DIEI HARMONIC ACE-+	-/ con emostasi avan:	zata e diametro 5 mm, lungh	ezza 23 cm
DESCRIZIONE					
DESCRIZIONE	vasi fino a 7 mm di	a ergonomica dotata i diametro, con coman	di tecnologia adattati di integrati a pulsant	taglio e coagulo di tessuti va al tessuto ed emostasi a e. Lama curva; stelo rotante (TWGRAY). Montaggio din	vanzata per il sigillo d
CLASSE DI APPARTENENZA		Secondo la direttiva	93/42/CEE (Digs 46,	/97 e s.m.i.)	Пр
ABBRICANTE	Ethicon Endo-Surg	ery LLC- 475 Calle C,			
DITTA DISTRIBUTRICE	Donominarione to	ale: Johnson & Johns			
	Sede Sociale e Dire Registro imprese di REA C.C.I.A.A. Roi P. IVA e Cod. Fisc. Centralino (24 linee Servizio Clienti: +3! Assistenza tecnica:	ezione Generale: Via FRoma: N° 08082461 ma: N° 1072108 : IT 08082461008): +39.06.911941 9.06.91194599	Del Mare, 56 - 00040) Pratica di Mare - Pomezia	(RM)
CND					
	K0202010101 - FOI	RBICI MONOUSO PE	R CHIRURGIA A UL	TRASUONI A CIELO APER	RTO.
NUMERO DI REPERTORIO	1149621/R				
BREVETTI	N brevetto	Scadenza	N brevetto	Scadenza	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
1	5810859	28/02/2017	8057467	23/12/2027	
	5873873 5944737	10/10/2017	8114104	06/12/2029	
	5947984	10/10/2017	8182501	30/10/2026	
•	5980510	10/10/2017	8241312	23/05/2023	
	1	10/10/2017	8435258	22/05/2027	•
	5989275 6068647	28/02/2017	8460326	24/02/2025	
	6283981	10/10/2017	8469982	06/02/2020	
	6309400	29/06/2018	8512365	20/06/2030	
		29/06/2018	8546996	15/07/2029	
	6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019	
	6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023	
	6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024	
	6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024	
	6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025	
	6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026	
	6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026	•
	7544200	13/03/2027	D661803	12/06/2026	
ESTINAZIONE D'USO	8002782	24/05/2023	D661804	12/06/2026	
	utilizzato come dispo chirurgia generale, c ortopediche (colonna aperto. Lo strumento	uera controllare il san ositivo ausiliario o sos chirurgia plastica, pedi a e spazi articolari), ne	guinamento e minimi titutivo dei bisturi ele atrica, ginecologica, ella sintesi e dissezio zione di vasi di diame	etro 5 mm sono indicate pe zzare il danno termico. Lo s ttrochirurgici, laser e in acc urologica o toracica, nell'es one dei vasi linfatici e in alti etro minore o uguale a 7 mi Hemosastasis".	strumento può essere iaio, negli interventi di sposizione di strutture
ARATTERISTICHE	Strumento multifunzi	onale con toppole=!=	adattati e -11:		
	rremoniato ao inser	imento diretto senza a	idattatore, Impugnati	ed emostasi avanzata e co ura ergonomica a pistola co emostasis" per il sigillo di va	n nulconti nos
ONFEZIONAMENTO	prodotto per tutto il p	ziario o di spedizione eriodo dichiarato di vi	(box di cartone). Il co ta dello stesso: sul c	onamento secondario (astu onfezionamento è atto a ga onfezionamento primario e 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s	rantire la sterilità del
	Confezione di vendit	a ·		10 on atach	
	Confezione primaria	<u> </u>		12 pz. sterili	
				1 pz. sterile	



:	Materiali	cor	elti in modo da poter conferire sicu npatibilità con l'ambiente.	,		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento p dell'Allegato I della Dire	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.				
MARCHIO CE	Presente		CE01	23		
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto defii materiali implegati sono	nito dall'Allegato I –requisiti esser quindi atossici e biocompatibili	nziali- Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 4	6/97 e s.m.i. tutti i		
,	STRUMENTO:		Policarbonato con rivestime blocchi di stirene; acciaio in			
	LAMA ATTIVA:		Lega di Titanio			
LATTICE	PAD BRANCA INERTE		Poliimmide / grafite / PTFE			
LATTICE	guanti in lattice e tutti i	io lattice. Inoltre, nelle officine di componenti del confezionamento	produzione sono stati eliminati dai e gli adesivi sono stati controllati	i processi produttivi i e risultano privi di		
PRODUZIONE	del cliente, data, quanti dal mercato. Tutti i docu	fizioni dei prodotti ai diversi clien à, numero di lotto) al fine di assio Imenti relativi alla produzione e a I mantenuti agli atti presso gli sta	3485:2003. Secondo quanto previ ti sono documentate e registrate (curare la tracciabilità dei dispositiv lla progettazione, compresi quelli bilimenti di produzione per un peri	e.g. nome e indirizzo i in caso di richiamo relativi alla		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	CE in ottemperanza ai r conforme alle caratteris degli stessi. Il dispositiv I relativa ai possibili effe	equisiti previsti dalla Direttiva 93/ iche e prestazioni previste dalle : o è inoltre conforme alle caratteri: tti collaterali derivanti dal loro uso	mese di giugno del 2014 dopo ave 42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi me sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative stiche e prestazioni previste dalla o ed è stato appositamente testato gettato e non sottoponga la salute	dici. Risulta quindi ad un normale uso Sezione 6 dell'Allegato		
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prod	lotto è MONOUSO non risterilizza	abile.			
VALIDITA'		5 ANNI				
CONTROLLI	produzione. Il singolo pr carattere dimensionale, essere confezionato e s	odotto finito viene sottoposto ad i fisico, biologico, chimico viene ef terilizzato.	che ciascun componente venga : spezioni visive e, ove applicabile, fettuata una prova di corretto funz	automatizzate di ionamento prima di		
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata i riportato sulla confezion	n condizioni normali di umidità e d e esterna o le istruzioni interne	calore. Si deve fare comunque rife	erimento a quanto		
SMALTIMENTO	I prodotti possono esse	re smaltiti secondo le vigenti norr	ne in Italia.			
STRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio	illustrativo presente in ciascuna	confezione di vendita.			
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a		,		
	۱		pedale o con comando manuale a	pulsanti		
	Stelo	Diametro		5mm		
	Branche	Lunghezza		23cm		
i	prancile	Apertura massi		13mm		
		Lunghezza lam		15mm		
•		Larghezza lama		1,3mm		
	1	Spessore lama	attiva cinetto protettivo	2mm		
		· ·	cinetto protettivo	15,4mm		
			netto protettivo	2,6mm		
	Energia		equenza armonica di 55,5 Khz	1,6mm		
٠			rsione massimo della lama: circa	65 micron		
	Compatibilità		n il generatore EES cod. GEN11,			
			essiva e con il manipolo HP054	Actaione del 2016/916		
Itimo aggiornamento effettuato il		25/06/	/2014			
ariazione approvata da		Product Manag	er Fabio Zavan			



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO Forbice curva Harmonic FOCUS®+ Con Tecnologia Adattativa al Tessuto

NOME COMMERCIALE	Forbio	ce curva HARMONIC FOCUS®+ con Tecnologia Adatt	ativa al Tessuto
CODICE	HAR9FM		
DESCRIZIONE	tecnologia adatt a forbice e coma	ante Multifunzione con lama curvaHARMONIC F tativa al tessuto per chirurgia open, dotata di imp andi manuali integrati. Presenta una lunghezza d Il prodotto è monopaziente ed è fonito unitamer sterile.	ougnatura ergonomic di 9 cm. con una lam
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo	la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97 e s.m.i.)	IIb
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Si	urgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico	00969.
DITTA DISTRIBUTRICE	Sede Sociale e Pomezia (RM) Registro impresa REA N° 107210 P. IVA e Cod. Fi	legale: Johnson & Johnson Medical SpA Direzione Generale: Via Del Mare, 56 - 00040 P e di Roma: N° 08082461008 08 isc.: IT 08082461008 alia del suddetto prodotto.	ratica di Mare -
CND	K0202010101		1
NUMERO DI REPERTORIO	1171537		
BREVETTI E MARCHI	l'incisione dei tes minimo il danno sostitutivo all'ele generale, otorino esposizione a str	Scadenza February 28, 2017 February 28, 2017 June 29, 2018 June 29, 2018 June 29, 2018 May 22, 2020 May 24, 2023 June 29, 2018 December 06, 2029 May 23, 2023 May 22, 2027 February 06, 2020 June 20, 2030 July 15, 2029 December 27, 2018 October 05, 2019 MONIC FOCUS®+ con tecnologia adattativa al tecsulti molli quando si desidera controllare il sangutermico. Lo strumento può essere utilizzato com tetrochirurgia, alla tecnologia laser ed al bisturi a olaringoiatrica, plastica, pediatrica, ginecologica, rutture ortopediche (quali colonna vertebrale e a	uinamento e ridurre a e ausiliario o freddo nella chirurgia urologica.
CARATTERISTICHE	diametro. La fort di presa con cus	asi di tessuti molli con ridotto danno termico, e d bice è dotata di una lama attiva curva ed una bra cinetto in teflon. Da montare con l' apposita chia unità di vendita.	ca inerte con funzior
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento (astuccio di carto confezionamento dichiarato di vita	o primario (blister e/o busta medicale), confeziorone), confezionamento terziario o di spedizione (o è atto a garantire la sterilità del prodotto per tu dello stesso; sul confezionamento primario e se ativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva Ci	box di cartone). Il tto il periodo condario vengono

	Confezione di ve	endita	12 pz			
CI.	Confezione prim		1 pz. sterile			
	Materiali		own box. Scelti in modo da poter conferire			
		sicurezza, funzi	onalità e compatibilità con l'ambiente.			
ETICHETTATURA	previste al punto sull'etichetta è rip	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97 e s.m.i Inoltre sull'etichetta è riportata la non compatibilità con i Generatori Ultracision GEN01, GEN04 e GEN32.				
MARCHIO CE	Presente		CE0123			
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quan 46/97 e s.m.i. tut	to definito dall'allegato 1 ti i materiali impiegati sor	requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. o quindi atossici e biocompatibili			
	STRUMENTO:		Policarbonato, acciaio chirurgico, alluminic anodizzato.			
	LAMA ATTIVA:		Lega di titanio			
LATTICE	PAD BRANCA IN		Teflon, PTFE			
LATTICE	eliminati dai proc	essi produttivi i guanti in	nelle officine di produzione sono stati lattice e tutti i componenti del ontrollati e risultano privi di lattice			
VALIDITA'			ANNI			
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quant previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 le spedizioni dei prodotti ai diversi clien 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 e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsti dal sistema di gestione della qualità.					
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.					
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene.	. Il prodotto è MONOUSC	non risterilizzabile.			
CONTROLLI	Ciascun lotto di p venga accettato p ispezioni visive e biologico, chimico essere confezioni	arti componenti viene ispoer la produzione. Il singo, ove applicabile, automa o viene effettuata una proato e sterilizzato.	ezionato prima che ciascun componente olo prodotto finito viene sottoposto ad tizzate di carattere dimensionale, fisico, va di corretto funzionamento prima di			
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni intern					
	Comandae menin	ento a quanto riportato s	ulla confezione esterna o le istruzioni interne			
SMALTIMENTO			ulla confezione esterna o le istruzioni interne le vigenti norme italiane.			
SMALTIMENTO ISTRUZIONI-AVVERTENZE	I prodotti possono	essere smaltiti secondo	le vigenti norme italiane.			
	I prodotti possono	o essere smaltiti secondo al foglio illustrativo preser Impugnati Attivazion	le vigenti norme italiane. nte in ciascuna confezione di vendita. ura : a forbice e : a pedale o con 1 coppia di pulsanti			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	I prodotti possono Fare riferimento a Strumento Branche	o essere smaltiti secondo al foglio illustrativo preser Impugnatu Attivazion Lunghezz Apertura r Lunghezz Lunghezz	le vigenti norme italiane. Inte in ciascuna confezione di vendita. Ira : a forbice e : a pedale o con 1 coppia di pulsanti a 9 cm massima 23,4 mm a lama attiva 16,2 mm a cuscinetto protettivo 16,4 mm			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	I prodotti possono Fare riferimento a Strumento Branche Energia	o essere smaltiti secondo al foglio illustrativo preser Impugnati Attivazion Lunghezz Apertura r Lunghezz Lunghezz Meccanica Ampiezza micron	le vigenti norme italiane. Inte in ciascuna confezione di vendita. Ira: a forbice e: a pedale o con 1 coppia di pulsanti a 9 cm massima 23,4 mm a lama attiva 16,2 mm a cuscinetto protettivo 16,4 mm a a frequenza armonica di 55,5 Khz di escursione massima della lama: circa 76			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	I prodotti possono Fare riferimento a Strumento Branche	o essere smaltiti secondo al foglio illustrativo preser Impugnati Attivazion Lunghezz Apertura r Lunghezz Lunghezz Meccanica Ampiezza micron Compatib	le vigenti norme italiane. Inte in ciascuna confezione di vendita. Inte in ciascuna confezione di pulsanti Interiore di pulsanti I			



2 3 FEB. 2015

ALSC Earma Pag. N. di Fa. 2 **PROVVEDITORATO** 2 3 FEB. 2015

1/6/2/15

Alla c.a. Direttore SC Chirurgia Generale Alla c.a. Direttore SC Chirurgia d'urgenza Sede

A LESSA WDAA

Oggetto: Aggiornamento tecnologico accessori per elettrobisturi ultracision

Si invia in allegato la comunicazione della ditta Prodifarm relativa all'aggiornamento tecnologico di accessori per elettrobisturi ultracision di cui alla delibera 2086 del 24/12/2013 e rinnovo di un anno con la delibera 100 del 04/02/2015, al fine di acquisire un parere dalla SV.

Cordiali saluti.

Il Direttore della SC Farmacia Dr.ssa Michela Pellecchia

s.s.

Leve fevorevole æll'appisenements trensløjes depl'accepa per ultrucision proports lælle little fin. Var ée

AZIENDA OSPEDA S C. CHIRUAGI Direttore: Doff. Si

1





ALL. "" Pag. N	2 di Fg. $\sqrt{2}$
SC Farmacia	

SERVIZIO PROVVEDITORATO

2 3 FEB. 2015

Prot. N. 3 300

Prot. n° 257 del 16/2/15

Alla c.a. Direttore SC Chirurgia Generale Alla c.a. Direttore SC Chirurgia d'urgenza Sede

On Norm

Oggetto: Aggiornamento tecnologico accessori per elettrobisturi ultracision

Si invia in allegato la comunicazione della ditta Prodifarm relativa all'aggiornamento tecnologico di accessori per elettrobisturi ultracision di cui alla delibera 2086 del 24/12/2013 e rinnovo di un anno con la delibera 100 del 04/02/2015, al fine di acquisire un parere dalla SV.

Cordiali saluti.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

CAGLIAFI

DIARTIMENTO DI CHIRURGIA

FUTRAPIANTO DI FEGATO

DITURNE DE PUUSIO Zamboni

Il Direttore della SC Farmacia
ADrissa Michela Pellecchia ZU"

9.C. DI FARMACIA

Dr.ssa Michela Pellecchia