

MODELLO AE / 2 N. 145 del 29.07.2020 CIG Z982DD2605

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

AUTORIZZAZIONE N. 2 INTERVENTI CHEMIOIPERTERMIA PRESSO UOC CHIRURGIA ONCOLOGICA PAZIENTI G.N. E S.A.

Premesso che:

- con nota del 11.06.2020 il Dirigente Medico dell'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima ha richiesto al Direttore Sanitario Aziendale l'autorizzazione all'effettuazione di n. 2 interventi di chemioipertermia per i pazienti G.N. e S.A. disponendo del supporto tecnico specialistico di un perfusionista;
- nella nota di cui al superiore capoverso viene precisato che << per suddetto supporto specialistico è esclusivista della RAND ITALIA, per la Sicilia, la ditta Medica & Co Srl di Messina, in particolare la ditta è specializzata nel servizio di somministrazione in corso di seduta operatoria di farmaci chemioterapici. L'apparecchiature della ditta RAND è l'unica presente sul mercato mondiale con le suddette caratteristiche ed è stata autorizzata all'utilizzo negli USA da FDA per l'esecuzione della suddetta procedura. Inoltre necessita di devices (circuiti e drenaggi che sono unici e insostituibili che vengono prodotti, esclusivamente, in varie misure ed in diversi tipi dalla medesima RAND)>>;

Preso atto che:

- in calce alla richiesta il Direttore Sanitario Aziendale esprime parere favorevole disponendo di procedere per i pazienti indicati dal Dirigente Medico ed invitando lo stesso a <<sviluppare, comunque, una programmazione>>;

Preso atto che, attese le superiori autorizzazioni, con nota e mail prot. n. 3715 del 09.07.2020, il Settore Provveditorato ha richiesto alla ditta MEDICA & CO preventivo offerta per il supporto di un tecnico perfusionista per ciascuno dei due interventi da eseguire e complessivi di n. 2 circuiti e n. 8 drenaggi;

Che, nel dettaglio, è stato richiesto all'Operatore Economico MEDICA & CO:

A. Preventivo offerta :

1. Marca, nome commerciale e codice di identificazione del dispositivo offerto; ;
2. CND e Codice Repertorio
3. Confezionamento di vendita ;
4. Tempi di consegna;
5. Validità dell'offerta (minimo 180 giorni);

B. Dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000, con allegata copia del documento del dichiarante, attestante quanto segue:

- Che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri, non interscambiabili con altri e, dunque, non sono rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa;
- L'indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita/distribuzione dei prodotti offerti.

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti



Che giusta e mail del 24.07.2020, la ditta MEDICA & CO ha riscontrato la richiesta di preventivo offerta trasmettendo la sottoelencata documentazione:

- Preventivo prot. n. 01/20 del 15.07.2020;
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 con allegato documento di identità;
- Certificate CE;
- Certificato ISO;
- Schede tecniche cod. R9900033 – cod. R9900071;
- Copia listino prezzi;
- Dichiarazione di distribuzione in esclusiva;

Preso atto che l'Operatore Economico dichiara che << i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri, non interscambiabili con altri e, dunque, non sono rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa>>;

Che l'Operatore Economico MEDICA & CO presenta la seguente offerta relativa all'esecuzione di n. 2 interventi di chemioipertermia:

Descrizione	Codice	Prezzo listino	di	% di sconto	Quantità	Prezzo offerto
Circuito Toper Hipp	R9900033	1.375,00		20	2	2.300,00
Drenaggio per chemio ipertermia in silicone CH 24	R9900071	47,50		10,50	8	356,00
Supporto tecnico perfusionista		1.800,00			2	2.000

Totale complessivo per n. 2 procedure € 4.656,00

Che, pertanto, preso atto della superiore attività istruttoria si ritiene di poter affidare all'Operatore Economico MEDICA & CO Srl, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura dei dispositivi medici e il supporto del tecnico perfusionista di cui alla superiore tabella per l'esecuzione di n. 2 interventi di chemioipertermia per i pazienti G.N. e S.A. dell'UOC di Chirurgia Oncologica

IMPORTO COMPLESSIVO per n. 2 procedure 4.656,00 IVA ESCLUSA

Autorizzazione di spesa n. 104 sub vari anno 2020 C.E. 20001000048 -
DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

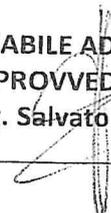
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dott.ssa Olga Marletta



- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO** l'esito della contrattazione;
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE.

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE AD INTERIM
SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)**





Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

RICHIESTA PREVENTIVO OFFERTA PER N. 2 INTERVENTI DI CHEMIOIPERTEZIA

1 messaggio

Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

9 luglio 2020 11:33

A: medica92srl@gmail.com, g.bosurgi@gmail.com

Premessa la richiesta del Dirigente Medico dell'UOC di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott. Salvatore Asero, in merito alla effettuazione di n. 2 interventi di Chemioipertermia sui pazienti G.N. e S.A.; Considerato che il Direttore Sanitario Aziendale, rinviando a successiva programmazione, ha autorizzato gli interventi richiesti;

Preso atto che la richiesta del Dirigente Medico prevede il supporto di un tecnico perfusionista per ciascuno intervento e complessivi di n.2 circuiti e n. 8 drenaggi; si invita codesto Spett.le Operatore Economico a voler trasmettere con cortese urgenza preventivo offerta per come di seguito:

A. Preventivo offerta contenente il seguente dettaglio:

1. Marca, nome commerciale e codice di identificazione del dispositivo offerto; ;
2. CND e Codice Repertorio
3. Confezionamento di vendita ;
4. Tempi di consegna;
5. Validità dell'offerta (minimo 180 giorni);

B. Dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000 , con allegata copia del documento del dichiarante, attestante quanto segue:

- Che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri , non interscambiabili con altri e, dunque, non sono rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa;
- L'indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita/distribuzione dei prodotti offerti .

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti

SETTORE PROVVEDITORATO - ARNAS GARIBALDI CATANIA

**SETTORE PROVVEDITORATO
USCITA**

Prot. n° 3715 del 6-9 LUG, 2020



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Preventivo Chemioipertermia

1 messaggio

Medica & Co Srl <medica92srl@gmail.com>

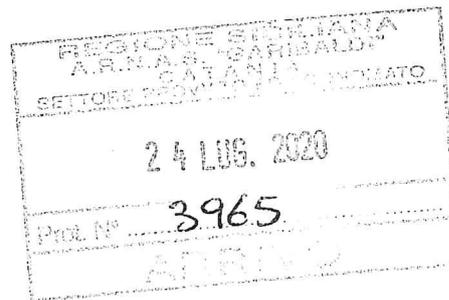
24 luglio 2020 09:50

A: "Proweditorato ." <proweditorato@arnasgaribaldi.it>

In riferimento alla Vostra gentile richiesta di preventivo, alleghiamo alla presente la seguente documentazione:

- Preventivo prot. n. 01/20 del 15.07.2020;
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 con allegato documento di identità;
- Certificato CE;
- Certificato ISO;
- Schede Tecniche cod. R9900033 - cod. R9900071;
- Copia Listino prezzi;
- Dichiarazione di distribuzione in esclusiva.

Distinti saluti.

MEDICA & CO S.r.l.**Viale della Libertà isol. 521 n. 395****98121 Messina (Italy)****Tel. +39 09059713 fax +39 0905731517****Partita IVA n. 01767590837**

Le informazioni contenute in questa comunicazione e gli eventuali documenti allegati hanno carattere confidenziale e sono ad uso esclusivo del destinatario. Nel caso questa comunicazione Vi sia pervenuta per errore, Vi informiamo che la sua diffusione e riproduzione è contraria alla legge e preghiamo di darci prontamente avviso e di cancellare quanto ricevuto. Grazie.

This e-mail message and any files transmitted with it contain confidential information intended only for the person(s) to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use or distribution of this e-mail is strictly prohibited: please notify the sender and delete the original message. Thank you.

01-20 Preventivo Chemioipertermia.rar
2487K



Rif.to ns. prot. n° 01/20

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione Garibaldi
Piazza S. Maria di Gesù, n° 5
95124 Catania

Settore Provveditorato
Mail: provveditorato@arnasgaribaldi.it

Il sottoscritto Giuseppe Bosurgi nato a Roma il 14.12.1953 e residente in Messina, Via Consolare Pompea n° 18, in qualità di legale rappresentante ed amministratore della ditta MEDICA & CO S.r.l. avente sede legale ed uffici commerciali in Messina, Viale della Libertà isol. 521 n° 395, tel. 090 59713 – fax 090 5731517 e con partita IVA n° 01767590837 in riferimento alla Vostra richiesta di preventivo a mezzo mail del 09.07.2020, ai sensi del D.P.R. n° 445/2000

D I C H I A R A

- Che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri, non interscambiabili con altri e, dunque, non sono rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa.

Messina, 15 luglio 2020

MEDICA & CO. S.r.l.
L'AMMINISTRATORE



Rif.to ns. prot. n° 01/20

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione Garibaldi
 Piazza S. Maria di Gesù, n° 5
 95124 Catania

Settore Provveditorato
Mail: provveditorato@arnasgaribaldi.it

OGGETTO: Richiesta preventivo materiale specialistico per Chemio-Ipertermia.

In riferimento alla Vostra gentile richiesta di materiale specialistico per Chemio-Ipertermia pervenuta a mezzo mail del 09.07.2020, siamo lieti di formulare la ns. migliore offerta relativamente ai seguenti articoli:

Descrizione	Codice	Prezzo Unitario Listino	Sconto	Prezzo Unitario Offerto	Quant.	Prezzo complessivo	Numero RDM	CND
Circuito Toper Hipp	R9900033	€ 1.375,00	20%	€ 1.150,00	2	€ 2.300,00	70175	Z1204021585
Drenaggio per chemioipertermia in silicone CH 24	R9900071	€ 47,50	10,50%	€ 44,50	8	€ 356,00 257036	49901	A0601010401
Supporto tecnico applicativo a cura di perfusionista specializzato in affiancamento agli operatori di sala operatoria.	/	€ 1.800,00	?	€ 1.000,00	2	€ 2.000,00	/	/
TOTALE COMPLESSIVO PARI A 2 PROCEDURE IVA ESCLUSA						€ 4.656,00		



* Si precisa che in caso di mancata procedura, in sostituzione del supporto tecnico del Perfusionista la fattura verrà emessa esclusivamente per la sola voce "**DIRITTO DI CHIAMATA**".

Descrizione	Prezzo Unitario Listino	Sconto	Prezzo Unitario offerto per singola procedura
* Diritto di chiamata (mancata procedura o cambio di data comunicato 48 ore prima dell'intervento previsto.)	€ 600,00	0%	€ 600,00

CONDIZIONI DI VENDITA

Validità: 180 gg. data offerta
Resa: Franco Vs. magazzino
IVA: 22% a Vs. carico
Pagamento: 60 gg. data fattura
Trasporto: a ns. carico

Nel ringraziarVi per la cortese attenzione riservataci, Vi rinnoviamo la nostra piena disponibilità per ogni eventuale chiarimento Vi fosse necessario e con l'occasione ci preghiamo di inviarVi i nostri distinti saluti.

Messina, 15 luglio 2020

MEDICA & CO. S.r.l.
L'AMMINISTRATORE

Allegati:

- Dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000.
- Certificato CE.
- Certificato ISO.
- Schede Tecniche cod. R9900033 - cod. R9900071
- Copia Listino prezzi.
- Dichiarazione di distribuzione in esclusiva.

CERTIFICATO

N° Q5 037570 0018 Rev. 00

Titolare del certificato: **Rand S.p.A.**
Via Statale 12 n. 62
41036 Medolla (MO)
ITALIA

Stabilimento(i): Rand S.p.A.
Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione: Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza tecnica di apparecchiature per la circolazione extracorporea e la perfusione di fluidi riscaldati in cavità intracorporee, dispositivi monouso per la circolazione extracorporea e la separazione cellulare, dispositivi monouso per la perfusione di fluidi riscaldati in cavità intracorporee, cateteri di infusione e drenaggio per cavità intracorporee, dispositivi monouso per la coltura e la preservazione di cellule animali o umane in sistemi bioartificiali

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA1251284

Valido da: 2019-03-05
Valido fino al: 2020-11-30

Data, 2019-03-05

Stefan Preiß

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

LISTINO 2017 - 2018 "Linea Chirurgia Oncologica"

APPARECCHIATURA PERFORMER

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
R5100070	Apparecchiatura PERFORMER HT	€ 90.000,00

MATERIALE MONOUSO

PERFUSIONE IPERtermica INTRAPERITONEALE (HIPEC) ED INTRAPLEURICA (HITHOC)

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
R9900033	Set HIPP (F) per Performer LRT <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 1.375,00
R9900067	Kit Hang&Go per Performer HT completo di 6 drenaggi e 3 sonde di temperatura monouso <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 1.625,00
R9900088	Hang&Go basic kit per Performer HT <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 1.375,00
R9900089	Hyperprotect - OR Abdominal Cover <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 250,00

PERFUSIONE ISOLATA D'ARTO - D'ORGANO (ILP)

R9900084	Set linee ILP Performer LRT <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 1.750,00
R9900086	Set linee ILP Performer HT <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 1.750,00
R9700039	Ossigenatore Lilliput 2 OPEN <i>Qtà minima ordinabile: 2 pz. (1 scatola) e multipli</i>	€ 750,00

MATERIALE ACCESSORIO ALL'APPARECCHIATURA PERFORMER

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
R9900030	Sonda monouso Mon-a-Therm 9 Fr/Ch, sterile <i>(conf. 50 pz.)</i>	€ 1.300,00
R9900042	Sonda cutanea monouso Mon-a-therm Skin, sterile <i>(conf. 50 pz.)</i>	€ 1.300,00
R9900098	Sonda per temperatura Genesee con ago <i>(conf. 10 pz.)</i>	€ 750,00
R9900071	Drenaggio in silicone Ch 24 <i>(conf. 10 pz.)</i>	€ 475,00
R9900112	Drenaggio Channel Ch 28 <i>(conf. 10 pz.)</i>	€ 475,00
R9700047	Protezione a spirale per cateteri <i>(conf. 6 pz.)</i>	€ 45,00
R9900101	Invertitore flusso <i>(conf. 4 pz.)</i>	€ 162,00

Cannule Venose armate x ILP :

R9900080	14 Fr (conf. 10 pz.)	€ 625,00
R9900081	16 Fr (conf. 10 pz.)	€ 625,00
R9900082	18 Fr (conf. 10 pz.)	€ 625,00
R9900083	20 Fr (conf. 10 pz.)	€ 625,00
R9900085	22 Fr (conf. 10 pz.)	€ 625,00

Tutti i dispositivi sono provvisti del marchio CE e della Dichiarazione di Conformità.

Prezzi "Service" Ospedale:

Nolo temporaneo apparecchiatura, comprensivo di trasporto, installazione, verifica funzionale, Assicurazione R.C. Prodotti	€ 2.000,00
Supporto tecnico applicativo a cura di perfusionista specializzato in affiancamento agli operatori di sala operatoria	€ 1.800,00
Diritto di chiamata	€ 600,00
Kit monouso dedicato	Vedere prezzi materiale monouso

Corso Formazione

€ 4.400,00

Corso di formazione per n. due operatori sanitari del centro sul corretto utilizzo dei dispositivi per Ipertermia.

* Durata del corso di 3 gg. di 8 ore ciascuno

* Il corso di effettuerà presso la struttura ospedaliera o la sede Rand (in tal caso, sono incluse le spese di vitto e alloggio, il viaggio è a carico dei partecipanti)

Condizioni Generali di Vendita:

IVA: 22% secondo la normativa vigente

Pagamento: a 60 gg. d.f., a mezzo bonifico bancario

Validità listino: 31.12.2018



Rand S.p.A
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Medolla, 13/07/2020

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Corrado Bellini, in qualità di Procuratore Generale della società Rand S.p.A., forma giuridica Società per Azioni con sede legale in Via Statale 12 n.62 Medolla (Mo) CAP 41036, C.F. e P.I. N.02578850360

DICHIARA:

che la ditta MEDICA & CO. SRL sede legale in Viale Della Libertà is. 521, 395, Messina CAP 98121 è distributore esclusivo dei Prodotti per Linea Oncologica prodotti dalla Ditta Rand S.p.A. per le seguenti Aree della Sicilia: MESSINA, CATANIA, AGRIGENTO.

In fede,

Corrado Bellini

Procuratore Generale

RanD S.p.A.

RanD S.p.A.
Via Statale 12, n° 62
41036 Medolla (Modena)
Tel. 0535/49283 - Fax 0535/660636
Cod. Fisc. e Part. Iva 02578850360

RanD S.p.A
Reg. imprese/C.F./P.IVA 02578850360 - Trib. MO n. 25604/99
VAT n. IT 02578850360 - RAEE n. IT09030000005847



SCHEDA TECNICA

**Set di linee monouso per Perfusione Ipertermica Intraperitoneale ed Intrapleurica (HIPP)
con filtrazione aggiuntiva****Nome commerciale e codice catalogo di identificazione del prodotto:**

HIPP (F), Codice R9900033

Classificazione (in accordo all'All. IX Dir. 93/42 CEE):

Dispositivo medico di classe IIa.

Classificazione GMDN:

Codice: 47761

Descrizione: Intravascular/intracavitary-circulation hyperthermia system set

Classificazione CND:

Z1204021585

Numero di registrazione nel repertorio Italiano:

1848850

Destinazione d'uso:

Circuito monouso destinato all'utilizzo nelle terapie ipertermiche in Oncologia per la perfusione intraperitoneale ed intrapleurica.

I dispositivi sono destinati esclusivamente ad operatori professionali formati.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati all'utilizzo del dispositivo.

Caratteristiche e materiali:

Le linee extracorporee in oggetto sono apparati tubolari e componenti in materiali atossici, apirogenici e di grado medicale, per uso specifico nelle terapie locoregionali indicate, in connessione al sistema RAND -PERFORMER LRT.

Il prodotto è certificato LATEX-FREE.

I materiali utilizzati sono conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana e alla Farmacopea Ufficiale Europea ed. correnti; sono inoltre biocompatibili in accordo alle norme ISO 10993.

Ogni set comprende:

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
R2500022	Linea trasferimento	1
R2500033	Linea prelievo	1
R2500042	Linea infusione	1
R2500021	Sacca filtrata da 6000 ml	1
R2500038	Sacca di scarico da 5000 ml CLF	1
R2500043	Pacco tavolo prelievo	1
R2500044	Pacco tavolo infusione	1

I dispositivi possono essere usati in maniera sicura nelle condizioni sopra indicate e fino ad un limite pressorio massimo di 500 mmHg.

È stata opportunamente verificata la compatibilità d'uso dei dispositivi con preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA e OXALIPLATINO.

Metodo di sterilizzazione:

Ossido di etilene (ETO), durata 3 anni. Il ciclo di sterilizzazione adottato è stato definito e validato in conformità alle norme vigenti sul territorio italiano ed europeo ed in particolare nel rispetto della norma EN ISO 11135-1. Il prodotto non è risterilizzabile.

Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile, apirogeno ed è inteso per uso singolo.

Confezionamento primario l'imballaggio individuale è in accoppiato carta medicale (60 g/m^2) e film PET $12 \mu\text{m}$ + PP $40 \mu\text{m}$.

Confezionamento secondario: In scatola di cartone bianco $490 \times 360 \times 120 \text{ mm}$ serigrafata RAND. L'imballo multiplo delle dimensioni di $270 \times 370 \times 570 \text{ mm}$ realizzato con cartone avana pallettizzabile su Europallet contiene 2 pz.

Etichettatura e Istruzioni d'uso:

Informazioni di riconoscimento: codice prodotto, numero di lotto, descrizione quali-quantitativa del contenuto e il nome del produttore sono riportati su ogni confezione del prodotto, anche in lingua italiana. Le etichette presenti sull'imballo multiplo e sul confezionamento singolo riportano il codice a barre (codifica HIBCC).

Dati variabili: indicazioni relative alla data di produzione, alla data di scadenza ed al numero di lotto sono stampate sull'imballaggio multiplo e sul confezionamento primario.

Le istruzioni d'uso in lingua italiana sono presenti all'interno di ogni confezione.

Conservazione e trasporto:

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5C° e +35C°. Conservare il prodotto nelle confezioni originali, al riparo dalla luce e dall'umidità. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi potrebbero causare danni al dispositivo. La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.

Smaltimento:

Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo in materia di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Certificazioni:

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Marchio CE, TÜV SÜD P.S. n° 0123.

Fabbricante:

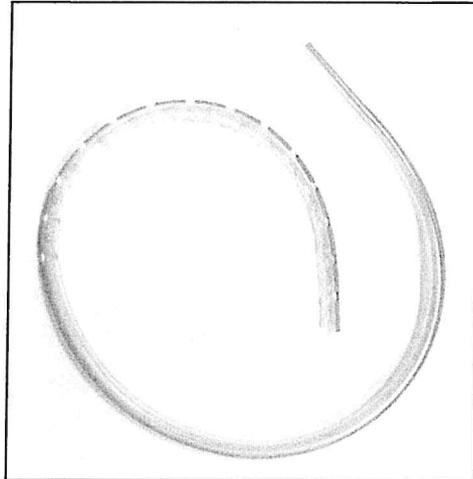
Ai sensi della MDD 93/42 CEE:

RAND S.p.A.
via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - Italia.
Tel. +39 0535 49283
Fax +39 0535 660636
E-mail: info@rand-biotech.com
Web: www.rand-biotech.com

Questo documento è di proprietà di RAND che si riserva ogni diritto sancito dalla legge. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate alla data della pubblicazione. Tuttavia, queste informazioni sono fornite senza garanzie (esplicite o implicite) di nessun tipo e potrebbero subire variazioni senza obbligo di preavviso.

SCHEMA TECNICA

Cateteri di infusione e drenaggio

**Nome commerciale e codice catalogo di identificazione del DM:**

Catetere tondo in Silicone Ch24, codice R9900071

Classificazione (in accordo all'All. IX dir. 93/42 CEE):

Dispositivo medico di classe IIa.

Classificazione GMDN:

Codice: 47796

Classificazione CND:

A060299

Destinazione d'uso:

Dispositivi invasivi chirurgici destinati all'infusione e drenaggio di soluzioni fisiologiche, anche arricchite con agenti chemioterapici, nella cavità addominale o toracica in condizioni ipertermiche. Dispositivi monouso destinati anche al drenaggio post-operatorio di ferite chirurgiche.

I dispositivi sono destinati esclusivamente ad operatori professionali, formati.

I suddetti dispositivi sono stati progettati per l'utilizzo fino ad un massimo di 24 ore come drenaggio (6 ore in condizioni di trattamento ipertermico in aspirazione-drenaggio con utilizzo di soluzioni arricchite in chemioterapici).

Controindicazioni ed effetti collaterali:

I dispositivi non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo dei dispositivi.

Caratteristiche e materiali:

I suddetti prodotti, sono interamente realizzati con elastomeri siliconici atossici, apirogenici, di grado medicale ed espressamente concepiti per l'utilizzo in combinazione con le linee infusione o prelievo contenute nei dispositivi RAND destinati alla perfusione ipertermica intra-peritoneale o intra-pleurica.

I materiali utilizzati per la produzione sono conformi alle edizioni correnti della Farmacopea Ufficiale Italiana, della Farmacopea Europea e della USP; sono inoltre biocompatibili in accordo alle norme EN ISO 10993.

I dispositivi non sono fatti con gomma di lattice naturale.

Caratteristiche tecniche codice R9900071:

- Diametro esterno: 8 mm
- Tratto perforato: 230 mm
- Lunghezza totale: 600 mm
- Linea radiopaca: 600 mm
- Estermità atraumatiche
- Temperatura d'impiego: da 37 a 45°C

È stata opportunamente verificata la compatibilità d'uso del dispositivo con preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORUBICINA, IRINOTECANO, MELPHALAN e OXALIPLATINO.

Metodo di sterilizzazione

Ossido di etilene (ETO), durata 3 anni. Il ciclo di sterilizzazione adottato è stato definito e validato in conformità alla norma EN ISO 11135. Il prodotto non è risterilizzabile.

Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile, apirogeno ed è inteso per uso singolo.

Confezionamento primario: l'imballaggio individuale è in accoppiato carta medicale film PET/ PP

Confezionamento secondario: scatola di cartone bianco dimensioni mm 345x240x120.

Quantitativo minimo: 10 pezzi (e multipli di 10).

Etichettatura e Istruzioni d'uso:

Informazioni di riconoscimento: codice prodotto, numero di lotto, descrizione quali-quantitativa del contenuto anche in lingua italiana e il nome del produttore sono riportati su ogni confezione del prodotto.

Dati variabili: indicazioni relative alla data di produzione, alla data di scadenza ed al numero di lotto sono stampate sul confezionamento primario.

Le istruzioni d'uso, anche in lingua italiana, sono presenti all'interno in ogni confezione.

Le etichette presenti sull'imballo esterno e sul confezionamento singolo riportano il codice a barre (codifica HIBCC).

Conservazione e trasporto:

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5°C e +35°C. Conservare il prodotto nelle confezioni originali, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi potrebbero causare danni al dispositivo. La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.

Smaltimento:

Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo in materia di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Certificazioni:

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Marchio CE, TÜV SÜD P.S. n° 0123.

Fabbricante :

Ai sensi della MDD 93/42 CEE:

RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62.

41036 Medolla, (MO) Italy

Tel. +39 0535 49283

Fax. +39 0535 660636

Mail to: info@rand-biotech.com

Website: www.rand-biotech.com

Questo documento è di proprietà di RAND che si riserva ogni diritto sancito dalla legge. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate alla data della pubblicazione. Tuttavia, queste informazioni sono fornite senza garanzie (esplicite o implicite) di nessun tipo e potrebbero subire variazioni senza obbligo di preavviso.