



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 312 del 02/09/2019

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "Aghi per ablazione tissutale a radiofrequenza e microonde" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 4 – gara n. 6785709
Affiancamento HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. lotto 4

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite in via transitoria le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell' Area CRA;

Vista la determinazione n. 292 del 02/08/2018, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "Aghi per ablazione tissutale a radiofrequenza e microonde" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 4 – gara n. 6785709;

Preso visione della nota della Ditta HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. del 01/03/2019, acquisita agli atti prot. n. 4738 del 04/03/2019, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 4 dei seguenti codici, alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione:

CODICE	RDM	CND
RFH18070E05V2-T	116170	K02030101
RFH18070E07V2-T	116171	K02030101
RFH18070E15V2-T	116173	K02030101
RFH18100E05V2-T	116174	K02030101
RFH18100E07V2-T	116175	K02030101
RFH18100E10V2-T	116176	K02030101
RFH18100E15V2-T	116178	K02030101
RFH18070E10V2-T	116172	K02030101

Vista la determinazione n. 68 del 16/02/2018 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

- Dott. Giulio BOVIO
Dirigente Medico U.O. Radiologia Interventistica Ospedale Policlinico San Martino
- Dott. Umberto ROSSI
Dirigente Medico U.O. Direzione Universitaria di Radiologia Vascolare Interventistica e Rieducazione Vestibolare – E.O. Ospedali Galliera

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione *de qua* la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (verbale prot. n. 17055 del 01/08/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

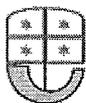
Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. sopra specificata;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

D E T E R M I N A :



1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della Ditta HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. di affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 4 dei seguenti codici, alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione:

CODICE	RDM	CND
RFH18070E05V2-T	116170	K02030101
RFH18070E07V2-T	116171	K02030101
RFH18070E15V2-T	116173	K02030101
RFH18100E05V2-T	116174	K02030101
RFH18100E07V2-T	116175	K02030101
RFH18100E10V2-T	116176	K02030101
RFH18100E15V2-T	116178	K02030101
RFH18070E10V2-T	116172	K02030101

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 3 (tre) pagine oltre allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:

Nota HS HOSPITAL SERVICE s.p.a. del 01/03/2019



Aprilia, 01 Marzo 2019
Prot. 40GA/AC

Spett.le
A.Li.sa
Azienda Ligure Sanitaria
Via G. D'Annunzio, 64
16121 Genova

Alla c.a.: Resp. del Procedimento Dott. Luigi Moreno Costa
Funzionario Referente: Dott.ssa Silvana Berlingiero

Pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Oggetto: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI PER ABLAZIONE TISSUTALE A RADIOFREQUENZA E MICROONDE" occorrenti ad AA.SS.LL. EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotto 4

In riferimento alla procedura di gara riportata in oggetto ed alla Determina di Aggiudicazione n. 292 del 02.08.2014, con cui la scrivente è risultata aggiudicataria del lotto n. 4, siamo con la presente lieti di comunicarVi che, sono disponibili ulteriori dispositivi, che la scrivente propone in affiancamento ai codici precedentemente aggiudicati ed al medesimo prezzo attualmente praticato.

I codici che verranno affiancati a quelli già aggiudicati sono i seguenti:

CODICE	RDM	CND
RFH18070E05V2-T	116170	K02030101
RFH18070E07V2-T	116171	K02030101
RFH18070E15V2-T	116173	K02030101
RFH18100E05V2-T	116174	K02030101
RFH18100E07V2-T	116175	K02030101
RFH18100E10V2-T	116176	K02030101
RFH18100E15V2-T	116178	K02030101

Si informano i vs uffici che la differenza tra la versione V1 e V2 consiste nel tipo di manipolo:

- V1 versione con manipolo a 90°
- V2 versione con manipolo dritto "a matita".

Certi di aver fatto cosa gradita, cogliamo l'occasione per inviare,
Cordiali Saluti

H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.

Il Presidente

Massimiliano Invernata

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY
Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY
P.IVA 01296201005 - CF 04742610585 - Capitale Sociale €780.000,00 Inte.Vers. - REA di Roma n°1153156
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospitalservice.com





Sistema per termoablazione a microonde e a radiofrequenze HS AMICA:

- generatore di microonde e/o radiofrequenze AMICA-GEN
- applicatori monouso per ablazione a microonde e/o radiofrequenze: applicatori per termoablazione a microonde AMICA-PROBE, applicatori per termoablazione a microonde flessibili AMICA-PROBE FLEX e elettrodi per termoablazione a radiofrequenze RF AMICA-PROBE (RF AMICA-PROBE è venduto in un kit assemblato unitamente a due piastre di dispersione certificate da un differente fabbricante con il nome commerciale RFH AMICA-PROBE)
- dispositivo ITC per la misurazione della temperatura intra-corporea a fini di monitoraggio dell'andamento di un trattamento termoablativo e/o di salvaguardia di organi da non sottoporre a riscaldamento eccessivo nel corso di un trattamento termoablativo.

Scheda tecnica di AMICA-GEN

Nome prodotto	AMICA-GEN
Destinazione d'uso	Unità a controllo elettronico digitale per la generazione di potenza a microonde e/o radiofrequenze per trattamenti termoablativi. Da usare esclusivamente in combinazione con applicatori monouso AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX e RF AMICA-PROBE
Modelli disponibili	<p>Codice: AGN-(t)-X.Y</p> <p>dove t designa il tipo di energia fornita dal generatore (campo assente: solo microonde; t=H: RF e microonde; t=R: solo RF). X.Y denota la versione del dispositivo (X a indicare il numero progressivo delle revisioni principali e Y il numero progressivo delle revisioni minori). I modelli attualmente disponibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AGN-3.0: Generatore di microonde (2450MHz / 140 W max) • AGN-H-1.0: Generatore duale di microonde (2450 MHz / 140 W max) e di radiofrequenze (450 kHz / 200 W max su carico da 50 Ohm) • AGN-R-1.0: Generatore di radiofrequenze (450 kHz / 200 W max su carico da 50 Ohm) • AGN-3.1: Generatore di microonde (2450MHz / 140 W max) • AGN-H-1.1: Generatore duale di microonde (2450 MHz / 140 W max) e di radiofrequenze (450 kHz / 200 W max su carico da 50 Ohm) • AGN-R-1.1: Generatore di radiofrequenze (450 kHz / 200 W max su carico da 50 Ohm) • AGN-3.2: Generatore di microonde (2450MHz / 190 W max) • AGN-H-1.2: Generatore duale di microonde (2450 MHz / 190 W max) e di radiofrequenze (450 kHz / 200 W max su carico da 50 Ohm) <p>Ciascuna macchina è identificata univocamente da un numero di serie progressivo a 5 cifre. La versione del firmware installato sulla macchina viene dichiarata sullo schermo di AMICA-GEN ad ogni nuova accensione. Ogni generatore è dotato di pompa peristaltica integrata per la circolazione forzata di refrigerante all'interno degli applicatori. La testata della pompa è composta da 2 rulli e da un coperchio trasparente per la protezione dell'operatore durante il funzionamento. L'azionamento della pompa è automatico ed avviene in corrispondenza dell'erogazione di energia MW/RF dal generatore</p>
Classificazioni	<p>Classe (secondo la direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIb</p> <p>Classe elettrica (EN60601-1): I BF</p> <p>Classe EMC (EN60601-1-2): classe A/gruppo 2</p> <p>Classe software (EN62304): classe B</p>
Alimentazione di rete	<p>Tensione d'ingresso: 100-240Vac/50-60Hz/500VA</p> <p>Fusibili: 2 fusibili (uno per fase), del tipo a ritardo medio, 2xT5AL250V 5x20mm</p>
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> • Cavo di alimentazione (lunghezza 5m) • Interruttore a pedale, per il controllo remoto dell'erogazione di microonde (lunghezza cavo: 2m; connettore: jack stereo da 6.35 mm)
Protezioni, allarmi e dotazioni di sicurezza	Immediata sospensione e disabilitazione dell'erogazione di microonde e/o radiofrequenze, opportuna segnalazione acustica, luminosa e visualizzazione di un appropriato messaggio d'errore sull'LCD in caso di:



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via del Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalervice.com



	<ul style="list-style-type: none"> Disconnessione dell'applicatore Tentativo di utilizzo di parti applicate incompatibili o non riconosciute Temperatura del modulo a microonde superiore a una soglia d'allarme fissata dal fabbricante a 50°C Elevato coefficiente di riflessione rilevato internamente al modulo a microonde Malfunzionamento dell'anello ad aggancio di fase (PLL) che mantiene stabile la frequenza dell'oscillatore interno al modulo a microonde Impedenza rilevata tra elettrodo a radiofrequenze e piastre di dispersione inferiore a 25 Ohm o superiore a 1000 Ohm Mancanza di continuità elettrica rilevata dal circuito di monitoraggio dell'elettrodo neutro Coefficiente di riflessione misurato all'ingresso della parte applicata a microonde troppo alto (>70% della potenza diretta). <p>Alle suddette protezioni software si aggiungono le seguenti protezioni miste hardware/software o puramente hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> Disponibilità di un pulsante (Output Enable) ad azione diretta, cioè non mediata dal software, per l'arresto d'emergenza dell'erogazione di energia. Tale pulsante si spegne automaticamente dopo 40 secondi di inattività (cioè nel caso in cui non si dia inizio all'ablazione entro 40 secondi dall'accensione del pulsante); È attivato un Watchdog timer sulle CPU che governa l'elettronica di controllo: in caso di inceppamento del software viene forzato il reset della macchina dopo pochi ms; È attivato il circuito di Brown Out Detection sulle CPU che governano l'elettronica di controllo: in caso di disturbi sull'alimentazione tali da portare la tensione DC applicata alle CPU al di sotto di una soglia fissata (2.7V) viene forzato il reset della macchina dopo pochi ms, disattivando l'erogazione di energia Griglia di filtraggio applicata sul piano di fondo del cabinet, per prevenire l'ingresso di polveri e altri corpi estranei.
Caratteristiche meccaniche	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni: Larghezza 47 cm x Profondità 35 cm x Altezza 13 cm Maniglia laterale estraibile e piedini pieghevoli applicati alla base del cabinet per facilitare il trasporto e l'installazione della macchina Peso: 8 Kg per i modelli AGN-R-1.Y, 10.5kg per i modelli AGN-3.Y, 13 kg per i modelli AGN-H-1.Y
Certificazioni	CE (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)). FDA (regulation number 21 CFR 878.4400) (FDA approval solo per modelli AGN-3.0, AGN-R-1.0, AGN-H-1.0)

Scheda tecnica di AMICA-PROBE

Nome prodotto	AMICA-PROBE
Destinazione d'uso	Termoablazione a microonde di tessuti molli nell'ambito di procedure interventistiche di tipo percutaneo, laparoscopico, endoscopico o intraoperatorio. Non MRI-compatibile.
Modelli disponibili	<p>Codice: APKggxxxTyyVz (-S1.5)(-DC)</p> <p>dove tra parentesi figurano le parti opzionali, in grassetto corsivo figurano le parti variabili e in grassetto semplice le parti fisse del codice prodotto; specificamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> gg è un gruppo di due cifre che indica il calibro dell'applicatore, in unità gauge (G). I modelli attualmente disponibili sono di calibro: 11G, 14G e 16G. xxx è un gruppo di 3 cifre che esprime la lunghezza utile di penetrazione dell'applicatore (L), in mm. Attualmente sono disponibili applicatori con L=150, 200 e 270mm yy è un gruppo di 2 cifre che esprime la lunghezza del tip (T), cioè della parte attiva dell'applicatore, espressa in millimetri. Attualmente sono disponibili soltanto applicatori con T=19mm z è una cifra che denota la versione dell'applicatore (z=5 per gli applicatori attualmente in produzione) S1.5 indica che il cavo coassiale di alimentazione dell'applicatore è lungo 1.5 m contro i 2.5 m normalmente previsti DC indica la predisposizione alla disconnessione temporanea del cavo di alimentazione dell'antenna e del circuito



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

	idraulico a ridosso dell'impugnatura dell'applicatore, allo scopo di facilitarne le operazioni di posizionamento
Classificazioni	Classe (secondo la direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIb Classe elettrica (CEI EN 60601): parte applicata tipo BF
Prestazioni elettromagnetiche	Antenna coassiale a dipolo asimmetrico provvista di trasformatore d'impedenza a quarto d'onda miniaturizzato per l'intrappolamento delle microonde riflesse (<i>mini-choke</i> , oggetto del brevetto europeo EP 1356545, americano US 7.113.832, polacco PAT-204739, australiano 2002234814, canadese 2.437.131, giapponese JP 4234432, indiano 218584 e delle domande di brevetto derivanti dal PCT/IB02/00299) Banda di frequenze: 2.5 ± 0.5 GHz Potenza massima erogabile all'applicatore: 100W in modalità continua (MAN), 140W in modalità pulsata (PULSE) per applicatori 14G con cavo standard, 160W in modalità pulsata (PULSE) per applicatori 14G con cavo corto. S11@2.45GHz in acqua < -10 dB
Protezioni e dotazioni di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo fornito in confezione sterile, monouso, non risterilizzabile Antenna dotata di trappola miniaturizzata per le microonde riflesse (mini-choke) Sistema di raffreddamento mediante circolazione forzata interna di soluzione salina sterile con termocoppia per la verifica del corretto funzionamento Memoria digitale per l'identificazione, la verifica d'integrità e l'auto-impostazione di opportuni parametri di lavoro e limiti di sicurezza da parte del generatore.
Caratteristiche meccaniche	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità d'inserzione percutanea diretta grazie ad una punta metallica trocar Calibro: 11G, 14G, 16G Lunghezza utile di penetrazione: 150, 200 e 270 mm Impugnatura ergonomica Cavi elettrici e tubi idraulici integrati Peso: 150 g (cavi inclusi)
Accessori	Fanno parte del kit monouso che accompagna il dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> bisturi monouso per la pre-incisione della cute del paziente (assente negli applicatori 11G) telo operatorio con foro centrale applicatore con spugna per la disinfezione supporti di fissaggio del cavo.
Certificazioni	CE (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)), FDA (regulation number 21 CFR 878.4400)

Scheda tecnica di AMICA-PROBE FLEX

Nome prodotto	AMICA-PROBE FLEX
Destinazione d'uso	Termoablazione a microonde di tessuti biologici per via endoscopica. Non MRI-compatibile.
Modelli disponibili	Codice: APKFLEX-gg-xxxxVz dove in grassetto corsivo figurano le parti variabili e in grassetto semplice le parti fisse del codice prodotto; specificamente: <ul style="list-style-type: none"> gg è un gruppo di due cifre (parte intera e decimale) che indica il calibro dell'applicatore, in millimetri. Per l'unico modello attualmente disponibile si ha: gg=2.5mm. xxxx è un gruppo di 4 cifre che esprime la lunghezza utile di penetrazione dell'applicatore attraverso un canale endoscopico, in millimetri. Per l'unico modello attualmente disponibile si ha: xxxx=1800mm z è una cifra che denota la versione (V) dell'applicatore (z=2 per gli applicatori attualmente in produzione)
Classificazioni	Classe (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIb Classe elettrica (CEI EN 60601): parte applicata tipo BF



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Management System
UNI CEI EN ISO 13485
current edition



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

Prestazioni elettromagnetiche	Antenna coassiale a dipolo asimmetrico e con carico capacitivo in punta, provvista di trasformatore d'impedenza a quarto d'onda (<i>choke</i>) per l'intrappolamento delle microonde riflesse. Banda di frequenze: 2.5 ± 0.5 GHz Potenza supportata @ 2.5 GHz & 25°C slm: 20 W in erogazione continua / 60W in erogazione a impulsi di durata ≤ 10s e duty cycle ≤ 30%. S11@2.45GHz in acqua < -10 dB
Protezioni e dotazioni di sicurezza	<ul style="list-style-type: none">Dispositivo fornito in confezione sterile, monouso, non risterilizzabileAntenna dotata di trappola per le microonde riflesse (<i>choke</i>)
Caratteristiche meccaniche	<ul style="list-style-type: none">Punta smussa per evitare il danneggiamento del canale intraoperatorioImpugnatura ergonomicaCavo coassiale flessibile per microonde integratoPeso: 150 g (cavo incluso)
Accessori	Fanno parte del kit monouso che accompagna il dispositivo: <ul style="list-style-type: none">bisturi monouso per la pre-incisione della cute del pazientetelo operatorio con foro centrale
Certificazioni	CE (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE))

Scheda tecnica di RFH AMICA-PROBE

RFH AMICA-PROBE è un assemblato composto dall'elettrodo RF AMICA-PROBE (fabbricato da H.S. Hospital Service S.p.A.) e da due piastre elettrochirurgiche BLAYCO (fabbricate da Telic S.A.U.), ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97.

Nome prodotto	RFH AMICA-PROBE
Destinazione d'uso	Termoablazione a radiofrequenze di tessuti molli nell'ambito di procedure interventistiche di tipo percutaneo, laparoscopico, endoscopico o intraoperatorio. Non MRI-compatibile. Non utilizzabile su pazienti portatori di pace-maker o protesi metalliche o altri dispositivi impiantati con parti metalliche e/o suscettibili di interferenze elettriche Codice: RFHggxxxEyyVz – (OS) – (T) – (CL) – (W#)
Modelli disponibili	dove in grassetto corsivo figurano le parti variabili e in grassetto semplice le parti fisse del codice prodotto; specificamente: <ul style="list-style-type: none">gg è un gruppo di due cifre che indica il calibro dell'applicatore, in unità gauge (G). Per i modelli attualmente disponibili si ha: gg=17 e 18Gxxx è un gruppo di 3 cifre che esprime la lunghezza utile di penetrazione dell'applicatore (L), in mm. Attualmente sono disponibili applicatori con L=70mm, 100mm, 150mm, 200mm, 250 mm e 270mmyy è un gruppo di 2 cifre che esprime la lunghezza della punta esposta (E) dell'elettrodo, in millimetri. Attualmente sono disponibili applicatori con E=5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 35 mmz è una cifra che denota la versione dell'applicatore (z=1 e 2 per gli applicatori attualmente in produzione – 2 indica la versione con conformazione dritta dell'impugnatura)il suffisso OS si applica esclusivamente ai modelli che differiscono dai corrispettivi standard solo per l'assenza del circuito idraulico e per la collocazione della termocoppia interna all'elettrodo esattamente in corrispondenza della punta dell'applicatoreIl suffisso T si applica esclusivamente ai modelli 18GIl suffisso OS-T si applica ai modelli privi del circuito idraulico (OS), 18G (T)Il suffisso CL si applica ai modelli clusterIl suffisso W si applica ai modelli con perfusione esterna (flusso inferiore a 1ml/min dal circuito idraulico attraverso un foro (-W1) a 5mm dalla punta per i dispositivi con punta esposta fino a 15mm e due fori (-W2) a 5mm e a 1.3mm dalla punta per i dispositivi con punta esposta maggiore o uguale a 20mm
Descrizione piastre	Piastre elettrochirurgiche pre-gelate, monouso, non sterili. Usate come elemento di chiusura del circuito



Fabbricante: H.S. Hospital Service S.p.A.
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Management System
UNI CEI EN ISO 13485
current edition



Fabbricante: Telic S.A.U.
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

BLAYCO	<p>elettrochirurgico.</p> <p>La piastra elettrochirurgica offre un'ampia superficie di contatto con il paziente, consentendo di raccogliere la corrente elettrica in modo tale da ridurne l'intensità di flusso e, quindi, limitare il rischio di ustioni.</p> <p>Il prodotto consiste in un film di alluminio coperto con un hydrogel adesivo conduttivo, che forma una unica superficie di contatto. Questo film aderisce su uno strato piatto di spugna che funge da supporto e fornisce alla piastra protezione meccanica e isolamento elettrico evitando infiltrazioni di liquido tra la piastra e la cute del paziente. All'estremità superiore della piastra c'è un lembo di alluminio a cui è collegato il cavo.</p> <p>Indicato per l'uso in pazienti adulti (più di 15kg), non è compatibile con i sistemi REM o ARM.</p> <p>Il codice delle sole piastre di dispersione BLAYCO è 2125-C/21 (CND: K02010201 – RDM: 227533).</p>
Classificazione RF AMICA-PROBE	<p>Classe (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIb</p> <p>Classe elettrica (CEI EN 60601): parte applicata tipo BF</p>
Classificazione piastre BLAYCO	<p>Classe (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIb</p>
Prestazioni elettriche RF AMICA-PROBE	<p>Elettrodo monopolare a radiofrequenze</p> <p>Banda di frequenze: 450 ± 30 kHz</p> <p>Impedenza @ 450 kHz tra elettrodo e piastra di ritorno immersi in soluzione acquosa saturata di NaCl < 50 Ohm</p>
Prestazioni elettriche piastre BLAYCO	<p>Massimo incremento di temperatura (700mA / 600kHz / 60s), (specificata: <6°K): <3°K</p> <p>Impedenza di contatto (200mA / 800kHz), (specificata: <50 Ω): 1Ω</p> <p>Conduttività: 1.0Mhos</p>
Protezioni e dotazioni di sicurezza RF AMICA-PROBE	<ul style="list-style-type: none">• Dispositivo fornito in confezione sterile, monouso, non risterilizzabile• Sistema di raffreddamento interno dell'elettrodo mediante circolazione forzata di soluzione salina (NaCl 0.9%) a temperatura refrigerata per evitare la carbonizzazione dei tessuti nell'intorno della punta esposta (non previsto per i codici terminanti in "-OS" e "-OS-T")• Termocoppia interna all'elettrodo per la verifica di una corretta azione di raffreddamento della punta e per il monitoraggio della temperatura nei tessuti circostanti la punta esposta• Memoria digitale per l'identificazione, la verifica d'integrità e l'auto-impostazione di opportuni parametri di lavoro e limiti di sicurezza da parte del generatore.
Caratteristiche meccaniche RF AMICA-PROBE	<ul style="list-style-type: none">• Possibilità d'inserzione percutanea diretta grazie alla struttura a punta chiusa, con affilatura piramidale.• Calibro dell'elettrodo: 17G, 18G.• Lunghezza utile di penetrazione dell'elettrodo: 70, 100, 130, 150, 200, 250 e 270 mm.• Lunghezza della punta esposta: 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 e 35mm.• Impugnatura ergonomica• Cavi elettrici e tubi idraulici integrati (lunghezza: 2.5m) - i codici terminando con "-OS" e "-OS-T" sono sprovvisti di circuito idraulico• Peso: 50 g (cavi inclusi)
Caratteristiche meccaniche piastre BLAYCO	<ul style="list-style-type: none">• Area di contatto: 215cm²• Area conduttiva: 136cm²• Lunghezza del cavo: 290cm – 310cm
Accessori	<p>L'elettrodo è confezionato e fornito sterile con i seguenti accessori:</p> <ul style="list-style-type: none">• bisturi monouso per la pre-incisione della cute del paziente• telo operatorio con foro centrale• applicatore con spugna• supporti di fissaggio del cavo
Certificazioni	<p>CE (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE))</p>



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Tellic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

Scheda tecnica di ITC

Nome prodotto	ITC
Descrizione del prodotto	Sensore di temperatura a termocoppia in ago chiuso per rilevazioni termometriche intra-corporee.
Destinazione d'uso	Rilevazioni termometriche intra-corporee per via percutanea, laparoscopica o intraoperatoria durante trattamenti termoablativi al fine di evitare il danneggiamento termico di organi circostanti i tessuti bersaglio del trattamento o per monitorare la progressione dello stesso ad una distanza data dall'applicatore.
Modelli disponibili	Codice: ITCgglltcpVz dove in grassetto corsivo figurano le parti variabili e in grassetto semplice le parti fisse del codice prodotto; specificamente: <ul style="list-style-type: none">- gg è la misura del calibro dell'ago introduttore espressa in unità gauge. Attualmente sono disponibili applicatori di calibro 19G- llll è la lunghezza di penetrazione dell'ago introduttore espressa in millimetri. Attualmente sono disponibili modelli con llll=150mm- t indica il tipo di termocoppia (K, J, N, etc.). Attualmente sono disponibili modelli con t=K- c indica il tipo di connettore. Attualmente si ha c=M, indicando con ciò un connettore bipolare a morsetti di tipo sub-miniature- p indica il tipo di punta. Attualmente si ha: p=C, indicando un punta trocar- z designa il numero progressivo di versione del dispositivo. Attualmente solo z=1
Classificazioni	Classe (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE)): IIa Classe elettrica (CEI EN 60601): non applicabile (dispositivo passivo)
Protezioni e dotazioni di sicurezza	<ul style="list-style-type: none">• Dispositivo fornito in confezione sterile, monouso, non ri-sterilizzabile• Protettore dell'ago in polietilene
Caratteristiche meccaniche	<ul style="list-style-type: none">• Possibilità d'inserzione percutanea diretta grazie alla punta piramidale.• Impugnatura plastica ergonomica• Prolunga linea di dati integrata (lunghezza: 2.5m)• Peso: 15 g (prolunga inclusa)
Range di misurazione	Da -100°C a 220°C
Compatibilità	Letture per termocoppie di tipo K con prese di tipo sub-miniature
Certificazioni	CE (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE))

Confezionamento, sterilizzazione e assenza di lattice	<p>AMICA-GEN</p> <ul style="list-style-type: none">- è non sterile e riutilizzabile- è confezionato in cartone con imbottitura protettiva. <p>AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE e ITC</p> <ul style="list-style-type: none">- hanno materiali e processi produttivi privi di lattice- sono monouso, sterili e apirogeni- sono sterilizzati a Ossido di Etilene in conformità alle normative vigenti- hanno scadenza a 5 anni dalla data di fabbricazione. <p>Le piastre BLAYCO</p> <ul style="list-style-type: none">- hanno materiali e processi produttivi privi di lattice- sono monouso, non sterili- hanno scadenza a 3 anni dalla data di fabbricazione.
--	--



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

Confezionamento primario: doppia busta in tyvek® (HDPE) e film trasparente in OPA/PE (solo per ITC busta in carta medicale e film trasparente in OPA/PE)
Le piastre BLAYCO sono confezionate singolarmente in buste in PET/Alluminio/PE.

Confezionamento secondario: cartone

Confezioni da: 1 pezzo (solo per ITC 5 pezzi)
Per l'assemblato RFH AMICA-PROBE, la confezione secondaria contiene un elettrodo RF AMICA-PROBE e due piastre di dispersione BLAYCO.

Conservazione del prodotto, informazioni fornite dal fabbricante e smaltimento

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. L'etichetta contiene tutti i dati relativi al dispositivo in termini di descrizione e destinazione d'uso, codice, lotto di produzione, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, fabbricante ed avvertenze. Il dispositivo, se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche per tutta la durata della propria validità, che solitamente è di 5 anni dalla data di fabbricazione, salvo diversamente indicato. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione. Il dispositivo non è influenzato dalla luce delle comuni lampade per illuminazione.

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo e comunque in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Fabbricazione e conformità

H.S. Hospital Service S.p.A. ha istituito e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485 ed. corrente.

Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

Il Sistema Completo di Garanzia della Qualità attuato da H.S. Hospital Service S.p.A. è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

Su richiesta, può essere fornita copia delle Dichiarazioni di Conformità dei lotti acquistati.

Direttive, Norme e Linee Guida di riferimento

Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (attuazione della Direttiva 2007/47/CEE)

UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 1041 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

UNI EN ISO 11135-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di Etilene)

UNI EN ISO 11137-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (per i dispositivi sterilizzati con Raggi Gamma o Raggi Beta)

UNI EN ISO 10993-7 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di Etilene)

MEDDEV 2.7/1 - Linea guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

MEDDEV 2.12/1 - Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici

Farmacopea Ufficiale XII ed. (per i dispositivi destinati a contenere farmaci)



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalervice.com



Numeri di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici e CND

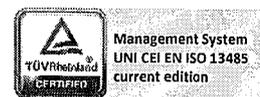
(relativamente al dispositivo RFH AMICA-PROBE, sono di seguito indicati i numeri di repertorio dei soli kit assemblati (RF AMICA-PROBE e piastre BLAYCO) e non dei singoli elettrodi RF AMICA-PROBE, comunque disponibili su richiesta)

Codice	Numero RDM	CND
AMICA-GEN		
AGN-3.0	551434	Z1204021501
AGN-H-1.0	551435	Z1204021501
AGN-R-1.0	551436	Z1204021501
AGN-3.1	1659583	Z1204021501
AGN-H-1.1	1659594	Z1204021501
AGN-R-1.1	1659602	Z1204021501
AGN-3.2	1659590	Z1204021501
AGN-H-1.2	1659600	Z1204021501
AMICA-PROBE		
APK11150T19V5	551327	Z1204021580
APK11150T19V5-DC	1310624	Z1204021580
APK11150T19V5-S1.5	1397610	Z1204021580
APK14150T19V5	551328	Z1204021580
APK14150T19V5-DC	551087	Z1204021580
APK14150T19V5-S1.5	551248	Z1204021580
APK14200T19V5	551330	Z1204021580
APK14200T19V5-DC	613207	Z1204021580
APK14200T19V5-S1.5	551249	Z1204021580
APK14270T19V5	551334	Z1204021580
APK14270T19V5-DC	1659656	Z1204021580
APK14270T19V5-S1.5	551267	Z1204021580
APK16150T19V5	551331	Z1204021580
APK16150T19V5-DC	613211	Z1204021580
APK16200T19V5	551332	Z1204021580
APK16200T19V5-DC	673847	Z1204021580
AMICA-PROBE FLEX		
APKFLEX-2,5-1800V2	396093	Z1204021580
ITC		
ITC19150KMCV1	369725	V03010299
RFH AMICA-PROBE		
RFH17100E05V1	78083	K02030101
RFH17100E05V1-OS	116156	K02030101
RFH17100E07V1	78103	K02030101
RFH17100E07V1-OS	116157	K02030101
RFH17100E10V1	78123	K02030101
RFH17100E10V1-OS	116158	K02030101
RFH17100E15V1-OS	116159	K02030101

RFH17100E20V1	78143	K02030101
RFH17100E30V1	78163	K02030101
RFH17150E03V1	78183	K02030101
RFH17150E05V1	78203	K02030101
RFH17150E05V1-OS	78206	K02030101
RFH17150E07V1	78223	K02030101
RFH17150E07V1-OS	78243	K02030101
RFH17150E10V1	78263	K02030101
RFH17150E10V1-OS	78283	K02030101
RFH17150E15V1-OS	116161	K02030101
RFH17150E20V1	78284	K02030101
RFH17150E25V1	78303	K02030101
RFH17150E30V1	78343	K02030101
RFH17150E35V1	78345	K02030101
RFH17200E05V1	78383	K02030101
RFH17200E07V1	78403	K02030101
RFH17200E10V1	78423	K02030101
RFH17200E20V1	78424	K02030101
RFH17200E25V1	78443	K02030101
RFH17200E30V1	78444	K02030101
RFH17200E35V1	78463	K02030101
RFH17250E20V1	78483	K02030101
RFH17250E25V1	78503	K02030101
RFH17250E30V1	78523	K02030101
RFH17270E20V1	78543	K02030101
RFH17270E25V1	78563	K02030101
RFH17270E30V1	78583	K02030101
RFH17270E35V1	78603	K02030101
RFH18070E05V1-T	116162	K02030101
RFH18070E07V1-T	78743	K02030101
RFH18070E10V1-T	78763	K02030101
RFH18070E15V1-T	78783	K02030101
RFH18100E05V1-T	116163	K02030101
RFH18100E07V1-T	78803	K02030101
RFH18100E10V1-T	78823	K02030101
RFH18100E15V1-T	78843	K02030101
RFH18070E05V2-T	116170	K02030101
RFH18070E07V2-T	116171	K02030101
RFH18070E10V2-T	116172	K02030101



Fabbricante: **H.S. Hospital Service S.p.A.**
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)



Fabbricante: **Telic S.A.U.**
(BLAYCO)

H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
HS AMICA

rev.0 del
16/10/2018

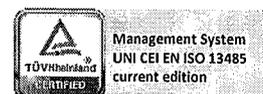
RFH18070E15V2-T	116173	K02030101
RFH18100E05V2-T	116174	K02030101
RFH18100E07V2-T	116175	K02030101
RFH18100E10V2-T	116176	K02030101
RFH18100E15V2-T	116178	K02030101
RFH18100E07V1-OS-T	102223	K02030101
RFH18100E10V1-OS-T	102224	K02030101
RFH18130E07V1-OS-T	104164	K02030101
RFH18130E10V1-OS-T	104183	K02030101
RFH18100E07V2-OS-T	120594	K02030101
RFH18100E10V2-OS-T	120595	K02030101
RFH18130E07V2-OS-T	120596	K02030101
RFH18130E10V2-OS-T	120598	K02030101
RFH17100E05V1-W1	122044	K02030101
RFH17100E07V1-W1	122047	K02030101
RFH17100E10V1-W1	122057	K02030101
RFH17100E20V1-W1	122059	K02030101
RFH17100E30V1-W1	122060	K02030101
RFH17150E03V1-W1	122061	K02030101
RFH17150E05V1-W1	122062	K02030101
RFH17150E07V1-W1	122063	K02030101
RFH17150E10V1-W1	122064	K02030101
RFH17150E20V1-W1	122066	K02030101
RFH17150E25V1-W1	122067	K02030101
RFH17150E30V1-W1	122069	K02030101
RFH17150E35V1-W1	122070	K02030101
RFH17200E05V1-W1	122072	K02030101
RFH17200E07V1-W1	122073	K02030101
RFH17200E10V1-W1	122075	K02030101
RFH17200E20V1-W1	122078	K02030101
RFH17200E25V1-W1	122081	K02030101
RFH17200E30V1-W1	122085	K02030101
RFH17200E35V1-W1	122086	K02030101
RFH17250E20V1-W1	122087	K02030101
RFH17250E25V1-W1	122088	K02030101
RFH17250E30V1-W1	122089	K02030101
RFH17270E20V1-W1	122090	K02030101

RFH17270E25V1-W1	122091	K02030101
RFH17270E30V1-W1	122092	K02030101
RFH17270E35V1-W1	122094	K02030101
RFH18070E05V1-T-W1	122096	K02030101
RFH18070E07V1-T-W1	122098	K02030101
RFH18070E10V1-T-W1	122101	K02030101
RFH18070E15V1-T-W1	122104	K02030101
RFH18100E05V1-T-W1	122107	K02030101
RFH18100E07V1-T-W1	122108	K02030101
RFH18100E10V1-T-W1	122111	K02030101
RFH18100E15V1-T-W1	122114	K02030101
RFH18070E05V2-T-W1	122118	K02030101
RFH18070E07V2-T-W1	122119	K02030101
RFH18070E10V2-T-W1	122121	K02030101
RFH18070E15V2-T-W1	122123	K02030101
RFH18100E05V2-T-W1	122125	K02030101
RFH18100E07V2-T-W1	122128	K02030101
RFH18100E10V2-T-W1	122130	K02030101
RFH18100E15V2-T-W1	122137	K02030101
RFH17100E20V1-W2	122138	K02030101
RFH17100E30V1-W2	122139	K02030101
RFH17150E20V1-W2	122140	K02030101
RFH17150E25V1-W2	122141	K02030101
RFH17150E30V1-W2	122142	K02030101
RFH17150E35V1-W2	122143	K02030101
RFH17200E20V1-W2	122144	K02030101
RFH17200E25V1-W2	122145	K02030101
RFH17200E30V1-W2	122146	K02030101
RFH17200E35V1-W2	122147	K02030101
RFH17250E20V1-W2	122148	K02030101
RFH17250E25V1-W2	122149	K02030101
RFH17250E30V1-W2	122150	K02030101
RFH17270E20V1-W2	122151	K02030101
RFH17270E25V1-W2	122152	K02030101
RFH17270E30V1-W2	122153	K02030101
RFH17270E35V1-W2	122154	K02030101



Fabbricante: H.S. Hospital Service S.p.A.
(AMICA-GEN, AMICA-PROBE, AMICA-PROBE FLEX, RF AMICA-PROBE)

Fabbricante: Telic S.A.U.
(BLAYCO)



H.S. Hospital Service S.p.A.
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia
Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519
www.hshospitalservice.com