



# 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](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538  
e-mail: [rossana.brandolin@regione.liguria.it](mailto:rossana.brandolin@regione.liguria.it)

## Determinazione n. 313 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 MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. lotto 3**

### 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 MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. del 29/03/2019, acquisita agli atti prot. n. 7027 del 29/03/2019, relativa all'offerta affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 3 dei seguenti aghi per termoablazione a radiofrequenza, aventi caratteristiche

*A*

migliorative, alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione, come meglio descritti nella suddetta nota, allegata al presente provvedimento quale parte integrante:

CODICE	RDM	PREZZO UNITARIO
MB708162PLCBSP	1694607	€ 590,00
MB708163PLCBSP	1694614	€ 590,00
MB7081635PLCBSP	1694615	€ 590,00
MB708164PLCBSP	1694616	€ 590,00
MB712154PLCBSP	1694610	€ 590,00
MB708362PLCBSP	1694617	€ 590,00
MB708363PLCBSP	1694618	€ 590,00
MB7083635PLCBSP	1694619	€ 590,00
MB708364PLCBSP	1694620	€ 590,00
MB712354PLCBSP	1694621	€ 590,00

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 MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. sopra specificata;

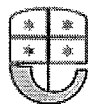
Stabilito di:

- pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://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 MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. di affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 3 dei seguenti aghi per termocoagulazione a radiofrequenza, aventi caratteristiche migliorative, alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione, come meglio descritti nella suddetta nota, allegata al presente provvedimento quale parte integrante:

CODICE	RDM	PREZZO UNITARIO
MB708162PLCBSP	1694607	€ 590,00
MB708163PLCBSP	1694614	€ 590,00
MB7081635PLCBSP	1694615	€ 590,00
MB708164PLCBSP	1694616	€ 590,00
MB712154PLCBSP	1694610	€ 590,00
MB708362PLCBSP	1694617	€ 590,00
MB708363PLCBSP	1694618	€ 590,00
MB7083635PLCBSP	1694619	€ 590,00
MB708364PLCBSP	1694620	€ 590,00
MB712354PLCBSP	1694621	€ 590,00

- 2) Di pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. 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.

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

Allegati:

Nota MED ITALIA BIOMEDICA del 29/03/2019



*Sede Legale e Uffici Commerciali:*

16145 GENOVA (GE) – Via Piero Gobetti 56R

Tel. (010) 3080301 r.a.- Fax. (010) 3080311

*Officina di Produzione:*

41036 MEDOLLA (MODENA) – ITALY – Via Statale Sud 12, 56/58

Tel. (0535) 53587 - Fax. (0535) 51660

Web Site: [www.meditalia.net](http://www.meditalia.net)

Genova, 29 marzo 2019

Spett. le

A.L.I.S.A.

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

Sede Legale: Piazza della Vittoria , 15 - 16121 GENOVA (GE)

Sede Operativa: Via D'Annunzio, 64 - 16121 GENOVA (GE)

Area Centrale Regionale di Acquisto

Ufficio Protocollo 6° piano

*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 importo complessivo quadriennale presunto di € 1.736.320,000 (iva esclusa). Numero gara 6785709.*

**AFFIANCAMENTO CODICI PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

**RIF. TO: LOTTO 3 - SISTEMA DI TERMOABLAZIONE TISSUTALE TRAMITE RADIOFREQUENZA  
CON AGO AD UNCINI (SUB A + SUB B)**

(Dichiarazione Sostitutiva resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000)

Il sottoscritto Mauro Cafferata, nato a Recco (GE) il 04.02.1956 ed ivi residente in Via Privata Rose n. 9, in qualità di Legale Rappresentante della MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l. con sede legale ed uffici commerciali in Genova (GE), Via Piero Gobetti, 56 R - codice fiscale 02812360101 e P. IVA 01885550366,

**COMUNICA**

- Di aver immesso recentemente sul mercato i seguenti aghi per termoblazione a radiofrequenza sempre di produzione Med-Italia Biomedica Srl, con caratteristiche migliorative da affiancare a quelli aggiudicati, confermando lo stesso prezzo e le stesse modalità dei prodotti aggiudicati in gara ns. offerta economica n. 256/17/DS:

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PREZZO UNITARIO di gara IN EURO</b>	<b>RDM</b>
MB708162PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI- 2cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/00	1694607
MB708163PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI- 3cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694614
MB7081635PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI- 3,5cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694615
MB708164PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI- 4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/00	1694616

*Sede Legale e Uffici Commerciali:*

16145 GENOVA (GE) - Via Piero Gobetti 56R

Tel. (010) 3080301 r.a. - Fax. (010) 3080311

*Officina di Produzione:*

41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALY - Via Statale Sud 12, 56/58

Tel. (0535) 53587 - Fax. (0535) 51660

Web Site: [www.meditalia.net](http://www.meditalia.net)

MB712154PLCBSP	AGO ELETTRODO 15G 15cm(12 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.14G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694610
MB708362PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-2cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694617
MB708363PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-3cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694618
MB7083635PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-3,5cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO +PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694619
MB708364PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694620
MB712354PLCBSP	AGO ELETTRODO 15G 20cm(12 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.14G E CAVO + PIASTRE	€ 590,00 cinquecentonovanta/0	1694621

**CHIEDE**

**Parere favorevole della Centrale a immettere nella fornitura il nuovo prodotto con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e con le stesse modalità dei prodotti conferiti, al fine di permettere quanto prima agli enti aderenti di effettuare ordinativi e utilizzare i codici sopra proposti.**

*Si allega scheda tecnica*

Distinti saluti

MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.

Il Presidente

Maurizio Cafferata

<b>FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO</b>	<b>AGO ELETTRODO</b>
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
<b>CODICE</b>	<b>*vedi tabella "Descrizione dei modelli"</b>
<b>MODELLO</b>	<b>"Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"</b>
<b>FABBRICANTE</b>	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
<b>DISTRIBUTORE</b>	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
<b>CONFORMITA' ALLE NORME</b>	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
<b>ENTE NOTIFICATO</b>	TÜV RHEINLAND ITALIA (codice di identificazione: 1936).
<b>CND</b>	K02030101
<b>NUMERO REPERTORIO</b>	Vedere tabella codici

*\*NB: IN ABBINAMENTO, SONO DISPONIBILI SOLO SU RICHIESTA PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA DA SPECIFICARE IN ORDINE, CON L'ESTENSIONE "PP" DA APPORRE A DESTRA DEL CODICE (DOPO BS).*

**DESCRIZIONE:**

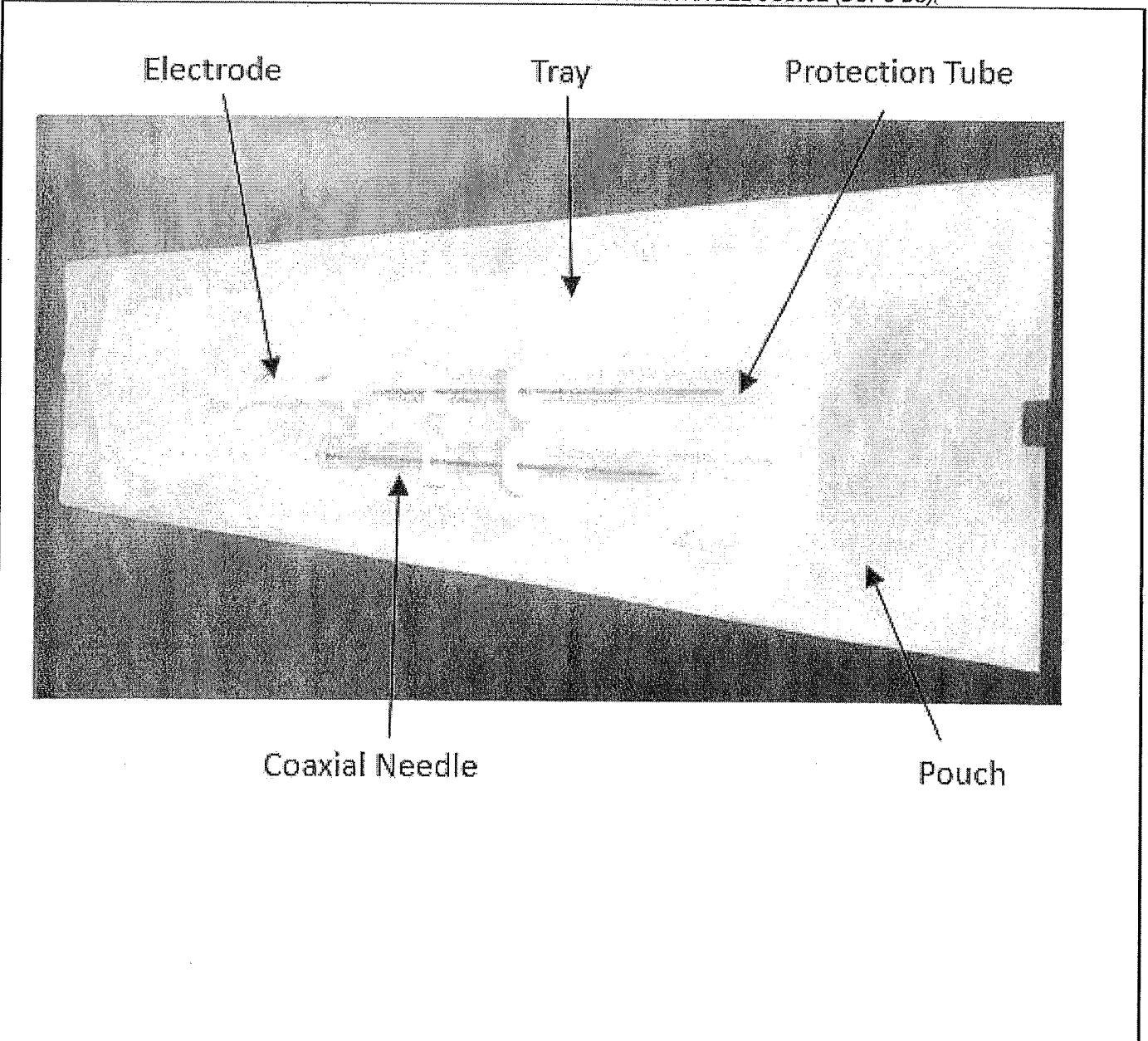
La procedura di ablazione con radiofrequenze nota anche come RFA, consiste nell'applicazione di una corrente elettrica che passa attraverso un ago che si inserisce direttamente all'interno del tessuto tumorale, sotto "Imaging" per distruggere (necrosi) le cellule tumorali mediante calore. La corrente elettrica passa attraverso una serie di elettrodi a forma di uncino termoresistenti, regolabili secondo la necessità terapeutica che si aprono all'estremità dell'ago, una volta che questi è inserito nel tumore. Gli uncini disposti a raggiera, come il telaio di un ombrello, quando sono tutti aperti possono raggiungere un diametro, a seconda del modello di ago elettrodo, fino a 4 cm. La conformazione ad ombrello degli uncini, permette al dispositivo di ancorarsi al tessuto, evitando spostamenti accidentali e prevenendo necrosi in aree differenti da quella "target".

**ORGANI BERSAGLIO**

L'organo d'elezione per l'impiego della tecnica di ablazione tramite radiofrequenza è rappresentato dal fegato a livello di lesioni tumorali sia nel caso di neoplasie di origine primitiva (epatocarcinoma) che secondaria. Altri organi bersaglio sono: seno – polmone – prostata – utero – tiroide – paratiroidi – rene – surrene – pancreas.

FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	AGO ELETTRODO
DESTINAZIONE D'USO	per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	<b>*vedi tabella "Descrizione dei modelli"</b>
MODELLO	<b>"Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"</b>
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	TÜV RHEINLAND ITALIA (codice di identificazione: 1936).
CND	K02030101
NUMERO REPERTORIO	Vedere tabella codici

*\*NB: IN ABBINAMENTO, SONO DISPONIBILI SOLO SU RICHIESTA PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA DA SPECIFICARE IN ORDINE, CON L'ESTENSIONE "PP" DA APPORRE A DESTRA DEL CODICE (DOPO BS).*



FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	AGO ELETTRODO
DESTINAZIONE D'USO	per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	<b>*vedi tabella "Descrizione dei modelli"</b>
MODELLO	<b>"Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"</b>
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	TÜV RHEINLAND ITALIA (codice di identificazione: 1936).
CND	K02030101
NUMERO REPERTORIO	Vedere tabella codici

*\*NB: IN ABBINAMENTO, SONO DISPONIBILI SOLO SU RICHIESTA PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA DA SPECIFICARE IN ORDINE, CON L'ESTENSIONE "PP" DA APPORRE A DESTRA DEL CODICE (DOPO BS).*

## CARATTERISTICHE TECNICHE

**Manipolo:** è costituito da una impugnatura ergonomica e da una leva dotata di alette per una più sicura presa. L'estremità prossimale dell'impugnatura incorpora un connettore elettrico per il collegamento ad un generatore elettrochirurgico di impulsi a radiofrequenza.

Il connettore è dotato di schema di connessione elettrica "single Plug", per collegare l'elettrodo al generatore. Il connettore elettrico incorporato nell'impugnatura, sarà connesso al Generatore di RF attraverso l'ausilio di un apposito cavo di connessione dotato di una estremità plug (collegamento con il manipolo dell'ago) e di un'estremità 4-pin (collegamento con il generatore RF).

**Ago cannula:** rappresenta il mezzo attraverso il quale la corrente raggiunge l'area tumorale. (Elettrodo attivo) La corrente elettrica alternata creata del Generatore di RF, passa lungo un ago cannula provvisto di markers e dotato di estremità distale satinata, (differente dalla superficie lucida del resto della cannula).

**Trattamento isolante:** rivestimento con materiale isolante presente lungo tutta la superficie esterna della cannula. Evita il rischio che il calore prodotto per radiofrequenza all'estremità della punta cannula, possa trasmettersi a ritroso lungo la cannula stessa coinvolgendo tessuti non lesionati ed estranei all'operazione di termo-ablazione.

**Rubinetto laterale:** sul manipolo è ricavato un rubinetto LLM per permettere l'infusioni di soluzione fisiologica, alcool, collagene.

## ELENCO DEI COMPONENTI AGO ELETTRODO E RELATIVI MATERIALI COSTITUENTI:

Componente	Materiale
(*) Elettrodo	ACCIAIO INOSSIDABILE (304 V)
(*) Cannula	ACCIAIO INOSSIDABILE (304 V) TUBO
(*) Rivestimento della Cannula	TRATTAMENTO TERMO-ISOLANTE
(*) collante di riempimento spazio tra elettrodi	CIANOACRILATO MEDICAL GRADE - LOCTITE 4981
Manipolo	PVC
Leva	PVC
Leva anteriore	PVC

**\* Parti a diretto contatto col paziente.**



FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	AGO ELETTRODO
DESTINAZIONE D'USO	per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	*vedi tabella "Descrizione dei modelli"
MODELLO	"Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	TÜV RHEINLAND ITALIA (codice di identificazione: 1936).
CND	K02030101
NUMERO REPERTORIO	Vedere tabella codici

\*NB: IN ABBINAMENTO, SONO DISPONIBILI SOLO SU RICHIESTA PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA DA SPECIFICARE IN ORDINE, CON L'ESTENSIONE "PP" DA APPORRE A DESTRA DEL CODICE (DOPO BS).

## DESCRIZIONE DEI MODELLI: "Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"

*Dispositivo: Aghi elettrodo*

*Numero uncini: 8 Diametro ago elettrodo: 16G Lunghezza ago elettrodo: 15 cm , 20 cm Diametro area di necrosi: 20mm, 30mm, 35mm.*

*Numero uncini: 12 Diametro ago elettrodo: 15G Lunghezza ago elettrodo: 15 cm , 20 cm Diametro area di necrosi: 40mm.*

*Termocoppia: non presente*

*Manipolo ago dotato di rubinetto laterale per infusione di soluzione fisiologica*

*Cavo: Il kit include un cavo di connessione per generatore*

*(n. ministeriale dell' assemblato con cavo: da 121337 a 121346)*

Codice	Descrizione	RDM
MB708162PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI-2cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694607
MB708163PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI-3cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694614
MB7081635PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI-3,5cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694615
MB708164PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 15cm(8 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694616
MB712154PLCBSP	AGO ELETTRODO 15G 15cm(12 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.14G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694610
MB708362PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-2cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694617
MB708363PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-3cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694618
MB7083635PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-3,5cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694619
MB708364PLCBSP	AGO ELETTRODO 16G 20cm(8 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.15G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694620
MB712354PLCBSP	AGO ELETTRODO 15G 20cm(12 ELETTRODI-4cm)CON PORT LATERALE, INTRODUZIONE COASSIALE I.D.14G E CAVO BS+4 PIASTRE	1694621

FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	<b>AGO ELETTRODO</b>
DESTINAZIONE D'USO	per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	<b>*vedi tabella "Descrizione dei modelli"</b>
MODELLO	<b>"Aghi ExtraThin con Port e Coassiale BS"</b>
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - Via P. Gobetti 56/R 16145 (GE) - ITALIA
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	TÜV RHEINLAND ITALIA (codice di identificazione: 1936).
CND	K02030101
NUMERO REPERTORIO	Vedere tabella codici

*\*NB: IN ABBINAMENTO, SONO DISPONIBILI SOLO SU RICHIESTA PIASTRE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA DA SPECIFICARE IN ORDINE, CON L'ESTENSIONE "PP" DA APPORRE A DESTRA DEL CODICE (DOPO BS).*

CONDIZIONI DI UTILIZZO	il dispositivo è inteso per essere usato in una sola seduta e su un singolo paziente. Non sono ammessi nè la risterilizzazione nè il riutilizzo.
STERILITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
METODO DI STERILIZZAZIONE	ad ossido di etilene, miscelato con anidride carbonica in rapporto 15 : 85, in conformità alla Norma <b>ISO 11135</b> .
OSSIDO DI ETILENE RESIDUO	inferiore al limite massimo stabilito dalla Norma <b>ISO 10993 - 7</b> .
APIROGENICITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
PRODUZIONE	sistema di produzione certificato ISO 13485:2003; ambiente di produzione a contaminazione controllata conforme alla <b>classe ISO 8 secondo UNI EN ISO 14644-1:2001</b> .
VALIDITA'	5 anni, a partire dalla data di fabbricazione (anno - mese).
CONFEZIONAMENTO SINGOLO	busta in carta medicale / accoppiato poliestere - polietilene trasparente termosaldato, permeabile alla miscela gassosa di sterilizzazione e impermeabile ai microorganismi. Validato <b>EN 868-5</b>
CONFEZIONAMENTO MULTIPLO	scatola in cartone sigillata mediante nastro adesivo, contenente 15 dispositivi medici.
ETICHETTATURA	su ogni confezione singola viene apposta una etichetta, completa dei dati identificativi del prodotto e della scadenza; all'esterno di ogni confezione multipla viene apposta una analoga etichetta con l'indicazione del numero di dispositivi contenuti all'interno. Sono inoltre impiegate 3 mini-etichette stiker per garantire una più facile rintracciabilità del prodotto.
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO	al riparo dalla luce solare diretta, in ambiente fresco ed asciutto; non conservare in locali con temperatura maggiore di 40° C ed umidità superiore all'80%.
CONDIZIONI DI TRASPORTO	a mezzo di autocarro.
SMALTIMENTO	tramite incenerimento, in conformità alle disposizioni legislative vigenti ed alle specifiche procedure ospedaliere.