

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 21 DEL 09/01/2015

OGGETTO: ACQUISTO MATERIALE DI CONSUMO PER PAZIENTI TALASSEMICI
ANNO 2015 . SERVIZIO FARMACIA TERRITORIALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

TECLEME PAOLO

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 09/01/2015	Al 24/01/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Territoriale;

PREMESSO QUANTO SEGUE:

- che il Responsabile del Servizio Assistenza Farmaceutica aziendale ha fatto richiesta, con nota prot. np 13064 del 10/12/2014 di acquisto, in seguito alla richiesta del Centro Trasfusionale, di materiale di consumo per l'anno 2015, per pazienti talassemici di n. 1280 siringhe 10 cc L/L per Microjet crono, n. 3200 siringhe da 20 cc L/L per micro jet crono, n. 1680 siringhe da 30 cc L/L per micro jet crono, n.4200 aghi verticali Neria da 8 mm, n. 1000 aghi verticali 6 mm, n.3000 filtri per set infusionale Filtrajet dalla Ditta Cane' produttore in esclusiva in Italia del microinfusore Microjet e rivenditore esclusivo del materiale di consumo;
- il Direttore del Centro Trasfusionale dichiara che non esistono altri prodotti analoghi compatibili con gli strumenti in dotazione (microinfusori della Ditta Cane');

RITENUTO opportuno provvedere all'acquisto di quanto sopra specificato ex art. 125 del Dlgs 163/2006 in quanto la spesa non supera €.40.000,00 potendo per altro applicarsi anche l'art.57 c.2 lett. b del Dlgs 163/2006;

VERIFICATO in che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP quanto gli articoli oggetto del presente atto, non risultano inclusi in nessuna convenzione quadro attualmente in essere;

RILEVATO che con nota prot. n. 57143 del 16/12/2014 è stato richiesto alla Ditta Canè Spa preventivo di spesa e la stessa ha presentato la propria offerta precisando che i prezzi offerti rispecchiano quelli di listino riservato a tutte le Aziende Sanitarie Nazionali e da un controllo effettuato risultano ancora i prezzi accordati nel 2012;

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

IL Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

Di acquistare dalla ditta Cane' il seguente materiale di consumo:

quantità	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	TOTALE netto iva	TOTALE IVA COMPRESA	U.O.
----------	-------------	-----------------	------------------	---------------------	------

n. 1280	Siringhe da 10 cc L/L (CRN 10 PER POMPA PORTATILE REF, CM 10-02/01)	€. 1,120 Sconto del 10%=1,008	€. 1.290,240 + iva al 4%	€. 1.341,8496	CENTRO TRASFUSIONALE
N.3.200	Siringhe da 20 cc L/L (CRN 20 PER POMPA PORTATILE REF, CM 20-02/01)	€. 1,12 Sconto del 10%=1,008	€. 3.225,60 + iva al 4%	€. 3.354,62	CENTRO TRASFUSIONALE
n.1.680	Siringhe da 30 cc L/L (CRN 30 PER POMPA PORTATILE REF, CM 30/00)	€.1,80 sconto del 10%=1,62	€. 2.721,600	€. 2.830,464	CENTRO TRASFUSIONALE
n.4.200+ n.1000 = 5.200	Aghi verticali(Neria G27 ag0 8 mm tubo 80 cm(78-080-2738) per pompa portatile	€.5,00 sconto del 10%=4,50	€. 23.400,00	€. 24.336,00	CENTRO TRASFUSIONALE
n. 3000	Filtri per set di infusione per pompa portatile	€.1,50 sconto 10%=1,35	€.4.050,00	€. 4.212,00	CENTRO TRASFUSIONALE

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	1	0501010801	36.074,9336

- che la farmacia Territoriale provvederà anche alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013 ;
- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, al Servizio Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza.
- di trasmettere copia del presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme

Allegati: n. 1

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 366/2014

Offerta

Numero	Del
14/00282	23/12/2014
Da citare tassativamente su ogni Vs. ordine	

Spett.le

AZIENDA U.S.L. N. 2 OLBIA

VIA BAZZONI SIRCANA,2/2A

07026 OLBIA

OT

Cortese Attenzione: Dott. Francesco Manconi

Vostro riferimento: Prot. PG/2014/57143 - 16.12.14

Telefono 89/552301.26

Fax

0789/67645

Ci preghiamo sottoporVi, nostra migliore offerta per la seguente fornitura:

Articolo	Descrizione	UM	Quantità	Valore unitario	% Sconto	Imponibile	IVA
	Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale Tel 0789 552343 - Fax 0789 67645 e-mail: fnuonno@aslolbia.it *_*						
CRN/10	CRN10 PER POMPA PORTATILE (Ref. crn10-02/01)	PZ	1.280,00	1,120	10	1.290,240	04
CRN/20	CRN20 PER POMPA PORTATILE (Ref. crn20-02/01)	PZ	3.200,00	1,120	10	3.225,600	04
CRN/30	CRN30 PER POMPA PORTATILE CRONO 30 (Ref. crn30/00)	PZ	1.680,00	1,800	10	2.721,600	04
NERIAG2708T60	NERIA G27 AGO 8mm Tubo 60cm (78-060-2738) PER POMPA PORTATILE N.B.: Altre misure ago Neria stesso prezzo.	PZ	7.200,00	5,000	10	32.400,000	04
FILTRAJET	FILTRAJET SET DI INFUSIONE PER POMPA PORTATILE *_* Si allega modulo descrizione prodotti, confezionamenti, esclusiva e condizioni generali di vendita da sottoscrivere e restituire per accettazione al nr fax 011-9598880: condizione INDISPENSABILE per la gestione ed attuazione dei ns. futuri rapporti. Cod.Forn.12581	PZ	3.000,00	1,500	10	4.050,000	04

Validità Offerta: 31.12.2015

Pagamento: Bonifico a 60gg. d.f.*

Data di Consegna: Entro 30 giorni dalla data dell'ordine

Imballo : Compreso

Porto : Franco

Spedizione a Mezzo: Vettore

**ATTENZIONE! OGNI ORDINE DEVE TASSATIVAMENTE
 RIPORTARE IL RIFERIMENTO DELLA PRESENTE
 OFFERTA (NUMERO OFFERTA E DATA)**

Distinti Saluti

X CANÈ S.p.A. - Socio Unico



Pag. 1

Per contatti: Ufficio Gare - Martedì e Giovedì.

Allegato Descrizione Prodotti / Confezionamenti

Infusori di NOSTRA produzione ESCLUSIVA		
CRONO	Crono T V2	Infusore portatile per terapia Ferrochelante - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>
CRONO 30	Crono 30 V2	Infusore portatile per terapia Ferrochelante - volumi somministrabili fino a <u>30 ml</u>
CRONO PAR	Crono PAR V3	Infusore portatile per terapia Antiparkinson - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>
CRONO PAR 30	Crono PAR 30	Infusore portatile per terapia Antiparkinson - volumi somministrabili fino a <u>30 ml</u>
CRONO PAR 50	Crono PAR 50	Infusore portatile per terapia Antiparkinson - volumi somministrabili fino a <u>50 ml</u>
CRONO BASIC	Crono Basic V2	Infusore portatile per terapie sottocute - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>
CRONO SC	Crono SC	Infusore portatile per terapia Antalgica - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>
CRONO 50 SC	Crono 50 SC	Infusore portatile per terapia Antalgica - volumi somministrabili fino a <u>50 ml</u>
CRONO FIVE	Crono Five	Infusore portatile per terapia Antalgica - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>
CRONO S-PID	Crono S-PID V2	Infusore portatile per infusione s.c. di Immunoglobuline volumi fino a <u>20 ml</u>
CRONO S-PID 30	Crono S-PID 30	Infusore portatile per infusione s.c. di Immunoglobuline volumi fino a <u>30 ml</u>
CRONO TWIN	Crono Twin	Infusore portatile per infusione s.c. di Immunoglobuline volumi fino a <u>40 ml</u>
CRONO S-PID50	Crono S-PID 50 V2	Infusore portatile per infusione s.c. di Immunoglobuline volumi fino a <u>50 ml</u>
CRONO FE	Crono FE	Infusore portatile per terapia Fertilità - volumi somministrabili fino a <u>20 ml</u>

- La manutenzione si effettua esclusivamente presso la sede della Canè S.p.A.
 - **L'infusore non necessita d'installazione in quanto apparecchiatura da indossare sulla persona,**
- N.B.** **pertanto è sufficiente fare riferimento al manuale d'uso**
- **Non si effettua istruzione in loco, ma si fornisce supporto tecnico on line o telefonico**
 - Le nostre apparecchiature non vengono dotate di Manuale Service, né di Part List, né di schemi elettrici integrali.
 - Si garantisce il microinfusore da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di ANNI 2 (DUE) a partire dalla data originale di acquisto.
 - Per ragioni di sicurezza, si eseguono le riparazioni sul dispositivo per un periodo non superiore ad anni 4 (QUATTRO) dalla data di acquisto. Trascorso il periodo predetto, la società declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso dello strumento dopo ANNI 4 (QUATTRO) dalla data di acquisto.

CONSUMABILI - PRODOTTI MONOUSO		
SIRINGHE CRN per MICROJET CRONO con ESCLUSIVA DI VENDITA		
CRN/10	Siringhe dedicate CRN da 10 ml	Minimo ordine 2 conf. (640 pz.) oltre multipli di 320 pz.
CRN/20	Siringhe dedicate CRN da 20 ml	
CRN/30	Siringhe dedicate CRN da 30 ml	Minimo ordine 1 conf. (280 pz.) oltre multipli di 280 pz.
CRN/50	Siringhe dedicate CRN da 50 ml + Ago 14g	Minimo ordine 60 pz. oltre multipli di 60 pz.
VALVOLA ANTISIFONE	Valvola ANTISIFONE	Fornitura minima 60 pz. abbinata alla fornitura di siringhe CRN/50
Y-SET	Raccordo a 2 vie x i.g. s.c. (vol. 50ml)	Fornitura minima 60 pz. abbinata alla fornitura di siringhe CRN
SPIKE/02	Perforatore per travaso o diluizione di farmaci	Fornitura minima 60 pz. abbinata alla fornitura di siringhe CRN
PRO-LINK PU	Prolunga Poliuretano Tubo Ø mm. 0,5 x 2 cm.100	Fornitura minima 1 conf. (100 pz.)

Cod. Canè	Cod. Unomed.	SET PER INFUSIONE	
NERIAG2706T60	78-060-2736	G27 Ago 6 mm Tubo 60 cm	Minimo ordine 200 pz. oltre multipli di 10 pz.
NERIAG2708T60	78-060-2738	G27 Ago 8 mm Tubo 60 cm	
NERIAG2708T80	78-080-2738	G27 Ago 8 mm Tubo 80 cm	
NERIAG2710T60	78-060-2731	G27 Ago 10 mm Tubo 60 cm	
NERIAG2908T60	78-060-2938	G29 Ago 8 mm Tubo 60 cm	
NERIAMULTI2G2708T60	721060-2738	G27 Aghi 8 mm Tubi 60 cm	Minimo ordine 120 pz. oltre multipli di 10 pz.
NERIAMULTI2G2710T60	721060-2731	G27 Aghi 10 mm Tubi 60 cm	
ESENTE da PVC e COLLANTI - SPAZIO MORTO RIDOTTISSIMO (volume interno tubo 0,1 ml): minima quantità di farmaco persa nel tubicino ESCLUSIVA di vendita su territorio nazionale			
FILTRAJET	FILTRAJET Filtro per set di infusione		Minimo ordine 200 pz. oltre multipli di 100 pz.
Distribuito in ESCLUSIVA			
INSUFLON	Ago CANNULA cod. 98-000-2612		Minimo ordine 4 conf. (40 pz.) oltre multipli di 10 pz.
NERIA SOFT 90°	Ago CANNULA verticale cod. 722-060-5229		Minimo ordine 3 conf. (30 pz.) oltre multipli di 10 pz.
NERIA SOFT	Ago CANNULA cod. 79-060-2622		Minimo ordine 2 conf. (20 pz.) oltre multipli di 10 pz.
AGHI BUTTERFLY			
VENOGLISS Artsana 25G – 27G (lungo) - Tubo 60 cm		Minimo ordine 3 conf. (300 pz.) oltre multipli di 100 pz.	
VENOGLISS Artsana 25GSH - 27GSH (corto) - Tubo 60 cm			

- **Ogni ordine deve tassativamente riportare il riferimento della ns. offerta (numero offerta e data);**
- **NON si effettuano consegne dirette presso il domicilio dei Vostri assistiti;**
- **In caso di ordine di acquisto errato la merce NON può essere sostituita.**



Clara Monticone – Amministratore Delegato
CANÈ S.p.A.



MEDICAL TECHNOLOGY

Canè S.p.A. - Socio Unico
direzione e coordinamento CMF S.r.l
P.IVA - Reg. Impr. TO: 04384410017
R.E.A. TO N. 629783
Cap. Soc. Euro 120.000 i.v.

DA RESTITUIRCI FIRMATE PER ACCETTAZIONE - GRAZIE

Area Vendite

SINCERT



REG. N. 3506
UNI EN ISO 9001:2008
ISO 13485:2012

Condizioni generali di vendita riservate alle ASL

- 1. Ordini** – Queste condizioni regolano il presente e tutti i successivi rapporti tra le parti. L'ordine deve rispettare i minimi di fornitura di cui al listino di Canè e riferirsi (numero e data) all'offerta di Canè; l'ordine è vincolante per Canè solo a seguito di sua conferma scritta e non può essere revocato né sono ammessi resi o sostituzioni, se non con il consenso scritto di Canè e con restituzione a spese e rischio del Compratore.
- 2. Resa** – Franco fabbrica, salvo diversi accordi, tuttavia, anche qualora Canè incarichi il vettore e paghi il trasporto sino alla sede del Compratore, ciò avverrà per conto di quest'ultimo, che rimane responsabile del trasporto. **3. Consegna** – entro 30 giorni dall'accettazione da parte del Compratore della conferma scritta dell'ordine di Canè, salvo che sia diversamente indicato nella conferma d'ordine; in ogni caso le date di consegna sono da considerarsi indicative. **4. Penale** – In caso di accordo su un termine di consegna vincolante e di ritardo per cause imputabili a Canè, quest'ultima pagherà una penale dello 0,3 per mille del prezzo dei Prodotti consegnati in ritardo per ciascun giorno di ritardo, sino ad un massimo del 5% del prezzo di detti Prodotti e Canè non avrà altre responsabilità. **5. Pagamento** – 60 giorni dalla data della fattura, salvo che sia diversamente indicato nella conferma d'ordine. Il ritardo nel pagamento, anche solo parziale, comporta il diritto di Canè di sospendere l'esecuzione e risolvere anche eventuali altri contratti tra le parti, oltre che da quello cui si riferisce l'inadempimento. **6. Garanzia** – Canè garantisce la conformità dei Prodotti alle specifiche tecniche di cui al Manuale d'uso consegnato al Compratore, ossia l'assenza di vizi di materiali o di fabbricazione, a condizione che i Prodotti siano correttamente trasportati e utilizzati e siano mantenuti esclusivamente da Canè. In caso di difetti, il Compratore annoterà la riserva sul documento di trasporto e ne darà dettagliata notizia scritta a Canè entro otto giorni dalla consegna - o dalla scoperta, in caso di difetti occulti - e comunque non oltre due anni dalla consegna e Canè sarà tenuta, a propria esclusiva discrezione, a riparare o sostituire i Prodotti, a meno che Canè non ritenga sufficiente prestare assistenza per via telematica e telefonica. A parte quanto qui previsto, Canè non avrà altre responsabilità, in particolare qualsiasi responsabilità per danni, incluso il lucro cessante, è qui espressamente esclusa. **7. Assistenza** – Decorso il periodo di garanzia, Canè effettuerà, dietro corrispettivo determinato secondo le proprie tariffe, la manutenzione dei Prodotti per un massimo di due anni successivi alla scadenza della garanzia, periodo oltre al quale l'uso dei Prodotti è sconsigliato per ragioni di sicurezza. **8. Riserva della proprietà** – I Prodotti divengono proprietà del Compratore solo a seguito dell'integrale pagamento del relativo prezzo. **9. Controversie** – Per qualsiasi controversia è esclusivamente competente il Tribunale di Torino.

Per accettazione della conferma d'ordine:

Il Compratore

...../2015
Data (timbro e firma)

Si approvano specificamente ai sensi degli art. 1341 e 1342 c.c. gli artt. 2 (limitazione di responsabilità per danni nel trasporto), 4 (limitazione responsabilità per ritardo nella consegna), 5 (conseguenze del ritardo nel pagamento), 6 (limitazione della garanzia), 8 (riserva della proprietà), 9 (elezione di foro)

Il Compratore

...../2015
Data (timbro e firma)

PARTI DELLA SIRINGA	CLASSIFICAZIONE
	<p>Il dispositivo siringa sterile monouso appartiene alla classe IIa dei dispositivi medici, in base alla Regola 6 dell'Allegato IX della direttiva 93/42 CEE del Consiglio del 14 giugno 1993.</p> <p align="center">Marcatura: CE 0123</p>
	<p align="center">PRODUTTORE</p>
	<p>Pentaferte s.r.l. S.P. 262 Località Nocella 64012 Campli (TE) Telefono: +39.0861.560201 Fax: +39.0861.560202</p>
	<p align="center">REPERTORIO DM</p>
	<p align="center">8490</p>
<p align="center">CODICE CMDN</p>	
<p align="center">A020102020101</p>	

AVVERTENZE
<ul style="list-style-type: none"> • I réservoir CRN® CRONO® Syringe sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO®. • L'uso dei réservoir CRN® CRONO® Syringe utilizzati su dispositivi diversi, dalle pompe modello Crono, può provocare gravi danni sia alla pompa che all'utilizzatore. • La CANÉ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui: <ul style="list-style-type: none"> - i réservoir CRN® CRONO® Syringe vengano utilizzati su altri dispositivi; - le pompe modello Crono vengano utilizzate con réservoir CRN® CRONO® Syringe non originali.

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Asta 10 ml (CRN/01b/B)	Distanza flangia cilindro / flangia: min.10 mm (ISO 7886-2) Testa dotata di filettatura per svitamento pistone	Polipropilene opaco grado medicale HF136MO (Allegato II)
Cilindro 10 ml (CRN/01a/D)	Capacità utilizzabile: min 11 ml Cono Centrale Luer Lock (ISO 594/1 e 594/2)	Polipropilene trasparente grado medicale RF825MO (Allegato III)
	Intervallo Graduazione scala: 1ml (ISO 7886-1) Numerazione scala: ogni 5 ml (ISO 7886-1) Tolleranza sulla capacità erogata oltre 5 ml: +/- 4% (ISO 7886-1)	Inchiostro nero
	Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg / cm ² di superficie interna (ISO 7886-1)	Olio di silicone + isottano diluente (Allegato IV)
Pistone 10 ml (CRN/05/C)	Colore nero; due anelli di tenuta Lubrificante: silicone viscosità 1000 Filettatura interna per avvitamento con testa / asta	Gomma sintetica: Latex e 2MBT Free
Ago a lato 19 G x 11/2" (1,10 mm x 40 mm)	Bariletto: cono Luer 6% (ISO 594/1) colorazione standard ISO 6009	Polipropilene trasparente grado medicale + master batch colorato grado medicale
	Copriago	Polipropilene trasparente di grado medicale
	Cannula: Tripla affilatura con angolo primario di 11° +/- 2° (ISO 7864) Diametro esterno e diametro interno conformi alla norma ISO 9626 Lunghezza conforme alla norma ISO7864 Pulizia: elettropulitura + ultrasuoni	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Silicone polidimetilsiloxano (conforme alla ISO 7864 e alle norme FDA)
Tappino copri-cono (CRN/25)	Tappino blu con conicità Luer al 6% (ISO 594/1) da inserire sul cono della siringa.	Polipropilene di grado medicale + master batch blu
Siringa assemblata (CRN/02/B)	Tenuta in compressione: min 300 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max 0,10 ml (ISO 7886-1)	-----

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Confezione	Carta: 80 g / m ² Timbratura; Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Carta di grado medicale
	Film: spessore 90 mm Tipo di apertura / blister: PEEL	Film plastico
Scatola	Numero pz. x scatola: 80 Dimensioni est. (in mm): 382 x 232 x 183 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Cartone ondulato con copertina esterna in kraft bianco
Master	Numero di scatole x master: 4 (320 pz. totali) Dimensioni est. (in mm): 482 x 394 x 394 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza, Nr. del ciclo di sterilizzazione	Cartone ondulato microtriplo a 2 onde con copertina esterna in kraft bianco
Sterilizzazione	Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10% + CO ₂ 90% Capacità Autoclavi: 24 m ³ e 40 m ³ Ciclo convalidato da un Laboratorio esterno accreditato SINAL, secondo quanto previsto dalla norma EN 550 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene"	

DATA DI SCADENZA (SHELF LIFE)	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO
5 anni dalla data di produzione	da -10°C a 40°C

PARTI DELLA SIRINGA	CLASSIFICAZIONE
	<p>Il dispositivo siringa sterile monouso appartiene alla classe IIa dei dispositivi medici, in base alla Regola 6 dell'Allegato IX della direttiva 93/42 CEE del Consiglio del 14 giugno 1993.</p> <p align="center">Marcatura: CE 0123</p>
	<p align="center">PRODUTTORE</p>
	<p>Pentaferte s.r.l. S.P. 262 Località Nocella 64012 Campli (TE) Telefono: +39.0861.560201 Fax: +39.0861.560202</p>
	<p align="center">REPERTORIO DM</p>
	<p align="center">8505</p>
	<p align="center">CODICE CND</p>
	<p align="center">A020102020101</p>
<p align="center">CODICE GMDN</p>	
<p align="center">47017</p>	

AVVERTENZE

- I réservoir CRN® CRONO® Syringe sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO®.
- L'uso dei réservoir CRN® CRONO® Syringe utilizzati su dispositivi diversi, dalle pompe modello Crono, può provocare gravi danni sia alla pompa che all'utilizzatore.
- La CANÉ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui:
 - i réservoir CRN® CRONO® Syringe vengano utilizzati su altri dispositivi;
 - le pompe modello Crono vengano utilizzate con réservoir CRN® CRONO® Syringe non originali.

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Asta 20 ml (CRN/01b/B)	Distanza flangia cilindro / flangia: min. 10 mm (ISO 7886-2) Testa dotata di filettatura per svitamento pistone	Polipropilene opaco grado medicale HF136MO
Cilindro 20 ml (CRN/03/D)	Capacità utilizzabile: min 22 ml Cono Centrale Luer Lock (ISO 594/1 e 594/2)	Polipropilene trasparente grado medicale RF825MO
	Intervallo Graduazione scala: 1ml (ISO 7886-1) Numerazione scala: ogni 5 ml (ISO 7886-1) Tolleranza sulla capacità erogata oltre 10ml: +/- 4% (ISO 7886-1)	Inchiostro nero
	Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg / cm ² di superficie interna (ISO 7886-1)	Olio di silicone + isottano diluente
Pistone 20 ml (CRN/05/C)	Colore nero; due anelli di tenuta Lubrificante: silicone viscosità 1000 Filettatura interna per avvvitamento con testa / asta	Gomma sintetica: Latex e 2MBT Free
Ago a lato 19 G x 11/2" (1,10 mm x 40 mm)	Bariletto: cono Luer 6% (ISO 594/1) colorazione standard ISO 6009	Polipropilene trasparente grado medicale + master batch colorato grado medicale
	Copriago	Polipropilene trasparente di grado medicale
	Cannula: Tripla affilatura con angolo primario di 11° +/- 2° (ISO 7864) Diametro esterno e diametro interno conformi alla norma ISO 9626 Lunghezza conforme alla norma ISO7864 Pulizia: elettropulitura + ultrasuoni	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Silicone polidimetilsilossano (conforme alla ISO 7864 e alle norme FDA)
Tappino copri-cono (CRN/25)	Tappino blu con conicità Luer al 6% (ISO 594/1) da inserire sul cono della siringa.	Polipropilene di grado medicale + master batch blu
Siringa assemblata (CRN/04/C)	Tenuta in compressione: min 200 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max 0,15 ml (ISO 7886-1)	-----

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Confezione	Carta: 80 g / m ² Timbratura; Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Carta di grado medicale
	Film: spessore 90 mm Tipo di apertura / blister: PEEL	Film plastico
Scatola	Numero pz. x scatola: 80 Dimensioni est. (in mm): 382 x 232 x 183 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Cartone ondulato con copertina esterna in kraft bianco
Master	Numero di scatole x master: 4 (320 pz. totali) Dimensioni est. (in mm): 482 x 394 x 394 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza, Nr. del ciclo di sterilizzazione	Cartone ondulato microtriplo a 2 onde con copertina esterna in kraft bianco
Sterilizzazione	Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10% + CO ₂ 90% Capacità Autoclavi: 24 m ³ e 40 m ³ Ciclo convalidato da un Laboratorio esterno accreditato SINAL, secondo quanto previsto dalla norma EN 550 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene"	

DATA DI SCADENZA (SHELF LIFE)	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO
5 anni dalla data di produzione	da -10°C a 40°C

PARTI DELLA SIRINGA	CLASSIFICAZIONE
	<p>Il dispositivo siringa sterile monouso appartiene alla classe IIa dei dispositivi medici, in base alla Regola 6 dell'Allegato IX della direttiva 93/42 CEE del Consiglio del 14 giugno 1993.</p> <p align="center">Marcatura: CE 0123</p>
	<p align="center">PRODUTTORE</p>
	<p>Pentaferte s.r.l. SP 262 Località Nocella 64012 Campli (TE) Telefono: +39.0861.560201 Fax: +39.0861.560202</p>
	<p align="center">REPERTORIO DM</p>
	<p align="center">8512</p>
<p align="center">CODICE CMDN</p>	
<p align="center">A020102020101</p>	

AVVERTENZE
<ul style="list-style-type: none"> • I réservoir CRN® CRONO® Syringe sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO®. • L'uso dei réservoir CRN® CRONO® Syringe utilizzati su dispositivi diversi, dalle pompe modello Crono, può provocare gravi danni sia alla pompa che all'utilizzatore. • La CANÉ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui: <ul style="list-style-type: none"> - i réservoir CRN® CRONO® Syringe vengano utilizzati su altri dispositivi; - le pompe modello Crono vengano utilizzate con réservoir CRN® CRONO® Syringe non originali.

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Asta 30 ml (CRN/15-B)	Distanza flangia cilindro / flangia: min.10 mm (ISO 7886-2) Testa dotata di filettatura per svitamento pistone	Polipropilene opaco grado medicale HF136MO (Allegato II)
Cilindro 30 ml (CRN/15-A)	Capacità utilizzabile: min 33 ml Cono Centrale Luer Lock (ISO 594/1 e 594/2)	Polipropilene trasparente grado medicale RF825MO (Allegato III)
	Intervallo Graduazione scala: 2ml (ISO 7886-1) Numerazione scala: ogni 10 ml (ISO 7886-1) Tolleranza sulla capacità erogata oltre 15 ml: +/- 4% (ISO 7886-1)	Inchiostro nero
	Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg / cm ² di superficie interna (ISO 7886-1)	Olio di silicone + isotano diluente (Allegato IV)
Pistone 30 ml (CRN/15-C)	Colore nero; due anelli di tenuta Lubrificante: silicone viscosità 1000 Filettatura interna per avvitemento con testa / asta	Gomma sintetica Latex Free conforme alla F.U. (Allegato V)
Ago a lato 19 G x 11/2" (1,10 mm x 40 mm)	Bariletto: cono Luer 6% (ISO 594/1) colorazione standard ISO 6009	Polipropilene trasparente grado medicale + master batch colorato grado medicale
	Copriago	Polipropilene trasparente di grado medicale
	Cannula: Tripla affilatura con angolo primario di 11° +/- 2° (ISO 7864) Diametro esterno e diametro interno conformi alla norma ISO 9626 Lunghezza conforme alla norma ISO7864 Pulizia: elettropulitura + ultrasuoni	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Silicone polidimetilsiloxano (conforme alla ISO 7864 e alle norme FDA)
Tappino copri-cono (CRN25)	Tappino blu con conicità Luer al 6% (ISO 594/1) da inserire sul cono della siringa.	Polipropilene di grado medicale + master batch blu
Siringa assemblata (CRN/18)	Tenuta in compressione: min 200 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max 0,17 ml (ISO 7886-1)	-----

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Confezione	Carta: 80 g / m ² Timbratura; Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Carta di grado medicale (Allegato VI)
	Film: spessore 80 mm Tipo di apertura / blister: PEEL	Film PP/PE
Scatola	Numero pz. x scatola: 70 Dimensioni est. (in mm): 380 x 240 x 190 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Cartone ondulato con copertina esterna in kraft bianco (Allegato VII)
Master	Numero di scatole x master: 4 (280 pz. totali) Dimensioni est. (in mm): 500 x 400 x 400 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza, Nr. del ciclo di sterilizzazione	Cartone ondulato microtriplo a 2 onde con copertina esterna in kraft bianco (Allegato VIII)
Sterilizzazione	Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10% + CO ₂ 90% Capacità Autoclavi: 24 m ³ e 40 m ³ Ciclo convalidato da un Laboratorio esterno accreditato SINAL, secondo quanto previsto dalla norma EN 550 "Sterilizzazione dei dispositivi medicali - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene"	

DATA DI SCADENZA (SHELF LIFE)	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO
5 anni dalla data di produzione	da -10°C a 40°C

neria™

Rispetta i più alti standard qualitativi

Un buon design ha scarso significato se non è supportato da serrati standard di qualità e controlli.

Il neria™ viene prodotto secondo i più elevati standard di igiene e qualità dalla Unomedical produttore leader in Europa di presidi monouso. I set per infusione della Unomedical hanno il marchio CE, vostra garanzia di qualità ed affidabilità.

Specifica materiale

Tubo	Poliuretano*/ polietilene
Butterfly	Poliuretano*
Adesivo	Stretch Fixomull
Ago	Acciaio siliconato: 27G 6-8-10 mm 29G 8 mm
Volume interno	60 cm = 0,10 cc 80 cm = 0,13 cc

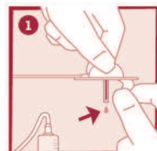
*per uso medico

N° di repertorio 222946
Classificazione CND A030401

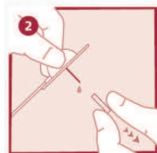
Cod. CANÈ	Cod. Unomedical	Set per Infusione
NERIAG2706T60	78-060-2736	Ago verticale G27 Ago 6 mm Tubo 60 cm
NERIAG2708T60	78-060-2738	Ago verticale G27 Ago 8 mm Tubo 60 cm
NERIAG2708T80	78-080-2738	Ago verticale G27 Ago 8 mm Tubo 80 cm
NERIAG2710T60	78-060-2731	Ago verticale G27 Ago 10 mm Tubo 60 cm
NERIAG2908T60	78-060-2938	Ago verticale G29 Ago 8 mm Tubo 60 cm

I set per infusione neria™ sono indicati per infusioni sottocute di immunoglobuline per Immunodeficienza Primitiva, deferoxamina mesilato per Talassemia e apomorfina per Morbo di Parkinson.

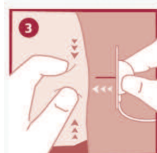
Sequenze illustrate per l'utilizzatore dei set per infusione neria™



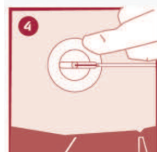
Fare il caricamento (prime) del tubo seguendo le istruzioni d'uso fornite dal produttore della pompa ed eliminare il supporto adesivo.



Eliminare la protezione ago.



Pizzicare la pelle con una mano e inserire verticalmente il set per infusione neria™.



Premere l'adesivo per assicurare il set per infusione neria™ alla pelle.

neria™

Set per Infusione

A supporto della compliance



CE
0459



Prodotto da:

A ConvaTec Company

Unomedical a/s
Åholmvej 1-3, Østed 4000 Roskilde, Denmark
www.infusion-set.com - DK15203994

Distribuito in esclusiva da:



MEDICAL TECHNOLOGY

CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a - Rivoli (To)
Tel. 011.9574872 - Fax 011.9598880
www.canespa.it mailbox@canespa.it

12-11 ITA 8



Unomedical

A ConvaTec Company

Unomedical



neria™

La terapia sottocutanea diventa più comoda ed efficace

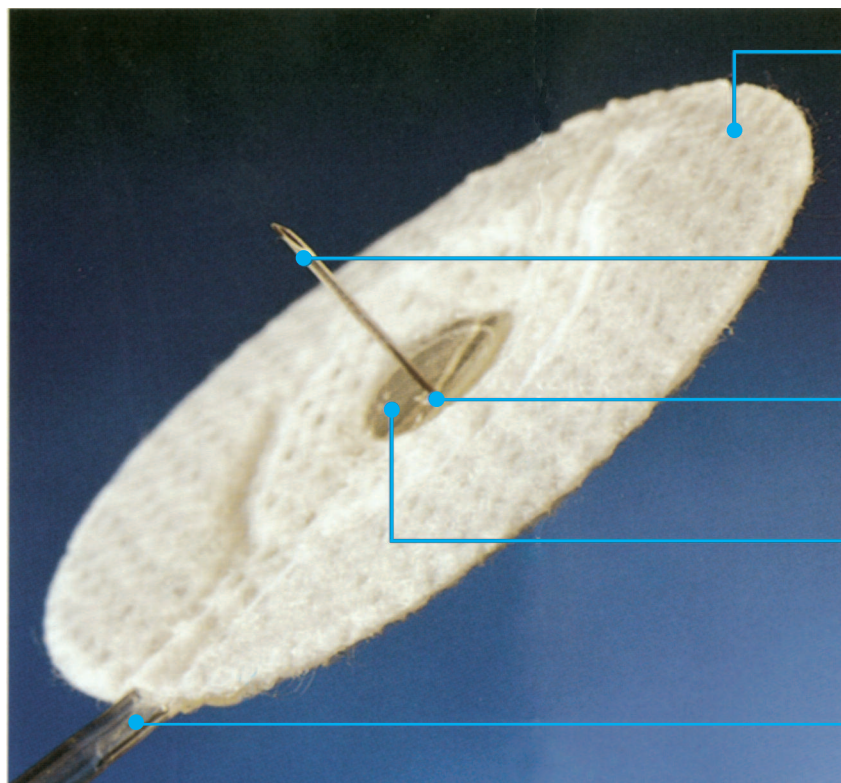
La maggior parte delle persone concorda che la sfida immediata per le terapie sottocutanee è di aumentare il livello di soddisfazione del paziente. Pompe più piccole hanno già fatto tanto per migliorare la qualità della vita e della salute. Le pompe, però, rappresentano solo un elemento nel processo di infusione in quanto devono essere collegate al set per infusione. Perfino la migliore pompa non è in grado di avere un funzionamento ottimale senza un set di infusione di alta qualità.

Molti utilizzatori di pompa hanno riscontrato irritazioni cutanee ed allergie intorno al punto di iniezione a seguito di terapia sottocutanea. In casi gravi possono aver luogo reazioni allergiche (1).

(1) "Allergic contact dermatitis for acrylates in insulin pump infusion sets" (Contact Dermatitis 1996:35:108) "Contact Allergy to components of glue in insulin pump infusion sets" (Contact Dermatitis 1995:33:205)

neria™

Il set di sezione ridotta e gentile con la pelle



Adesivo incorporato ipoallergenico clinicamente testato

Ago siliconato a tre sfaccettature per iniezioni indolori anche nei bambini

Ago modellato direttamente sul supporto senza collante - comune allergene

Riquadro semi-trasparente per monitorare il punto di iniezione

Senza PVC, riduce il rischio di reazione allergica

A differenza di altri set di infusione il neria™ è dotato di tubo speciale a doppio strato antipiegatura che assicura un flusso ininterrotto, evitando il rischio di occlusioni. Il neria™ è prodotto utilizzando per lo strato più interno della cannula il Polietilene (PE), materiale più compatibile con i medicinali comunemente usati per le infusioni e Poliuretano (PUR) per lo strato esterno, delicato con la pelle per ridurre il rischio di allergie da contatto comunemente associate all'utilizzo di cateteri in PVC.

Avvalendosi di una particolare tecnica, la Unomedical assembla il sottile ago senza uso di collante, altro comune allergene.

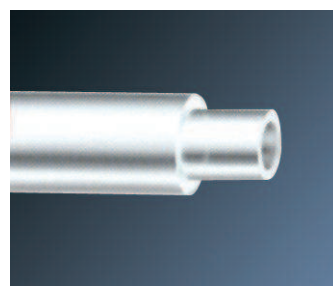
Inoltre, l'adesivo incorporato è delicato con la pelle e pertanto elimina la necessità di un ulteriore adesivo. Il supporto dell'ago a disco in cotone dispone di un riquadro semitrasparente per monitorare il luogo dell'iniezione.



L'impugnatura flessibile e l'ago verticale rendono il neria™ eccezionalmente semplice da usare.



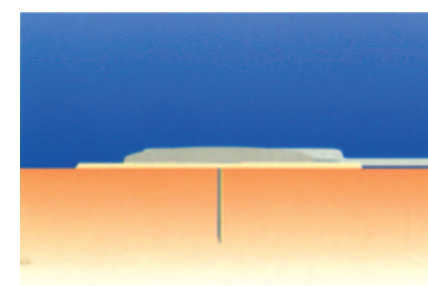
Il neria™ è facile da posizionare e rimane completamente piatto durante l'uso.



Tubo speciale a doppio strato compatibile ai farmaci, minimo volume interno e delicato con la pelle.



Il tubo non soggetto a piegature, assicura il flusso ininterrotto della medicazione.



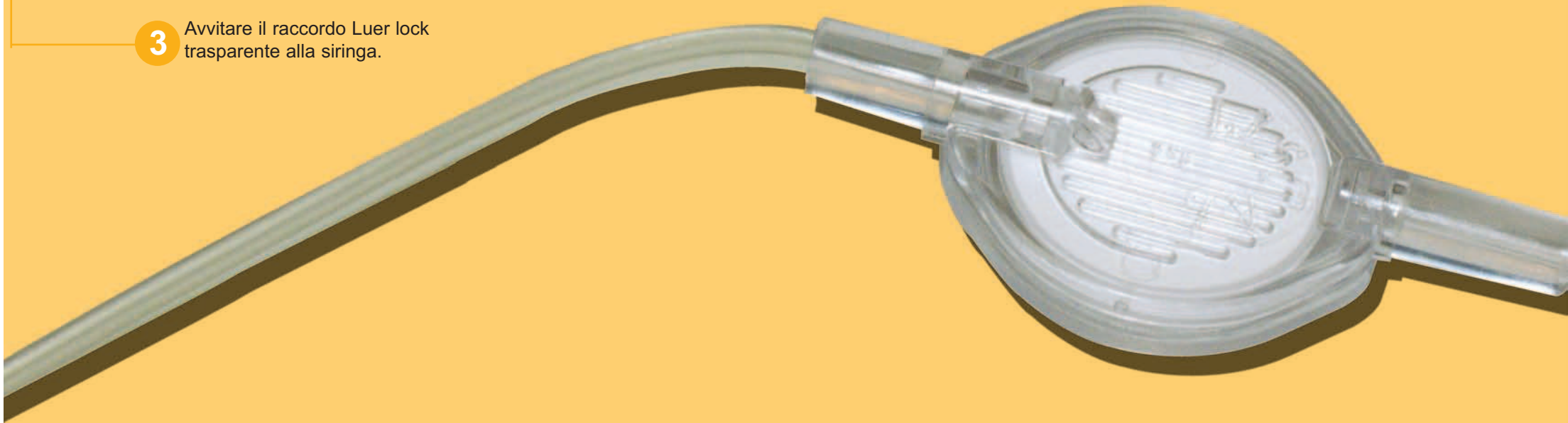
Lo speciale ago verticale da 6-8-10 mm fornisce un corretto inserimento sottocutaneo per un'infusione ottimale.

ISTRUZIONI D'USO



- 1 Svitare i tappi alle due estremità.
- 2 Avvitare il raccordo Luer lock blu al set di infusione.
- 3 Avvitare il raccordo Luer lock trasparente alla siringa.

FILTRO PER SET DI INFUSIONE FILTRAJET®



Distribuito da:
CANÈ S.p.A.
Via Cuornè 42/a - 10098 Rivoli (TO) - Italy
Tel. 0039-011-9574872 Fax 0039-011-9598880
www.canespa.it mailbox@canespa.it

Prodotto da:
Multimedical s.r.l., Viadana (MN) - Italy

ID.DIF 01/04/05.03

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY

FILTRAJET®

Filtro per set di infusione

Dispositivo filtrante monouso, utilizzabile con qualsiasi tipo di set di infusione, per la prevenzione e la protezione da:

- Batteri;
- Presenza di aria all'interno del set di infusione e della siringa eliminata dal sistema di ventilazione;
- Presenza di particelle quali frammenti di vetro o di plastica.

Le fiale di vetro sono ancora oggi il contenitore di farmaci per la terapia parenterale più utilizzato. Nonostante il miglioramento delle caratteristiche costruttive esse rappresentano un involucro arcaico e rudimentale che può produrre una contaminazione del contenuto al momento dell'apertura. L'inquinamento della soluzione con microframmenti di vetro, che inevitabilmente si producono all'apertura della fiala, è una delle cause principali la contaminazione. Numerosi dati della letteratura e originali esperienze di alcuni gruppi italiani dimostrano il riscontro di microframmenti di vetro nel sedimento di tutte le fiale. Inoltre ogni inquinamento del farmaco con particelle di vetro che derivano dalla superficie della fiala sarà inevitabilmente associato al

rischio di una contaminazione microbica. E' stato dimostrato, infatti, che i microframmenti di vetro provengono in gran parte dalla parete esterna della fiala e nella pratica, anche se è da garantire sempre, l'attenzione ai dettagli igienici non sempre è rispettata.

Basti pensare che spesso le fiale vengono riposte in scaffali non protetti, prese ripetutamente in mano e, in genere, non vengono disinfettate prima di essere aperte e che, anzi, per evitare tagli durante l'apertura, non infrequentemente, si ricorre, a tecniche di protezione delle dita igienicamente discutibili. I microframmenti di vetro e la contaminazione batterica possono concorrere, insieme o separatamente, alla formazione di lesioni granulomatose che sono state ritrovate in numerosi organi di pazienti sottoposti a terapia parenterale.

Tratto da "L'anestesista rianimatore", Marzo 1996
Autore P. De Cillis

Microframmenti di vetro e batteri possono contaminare il contenuto della fiala.



FILTRAJET protegge la vostra infusione

Specifiche tecniche

Membrana di ventilazione	0.03 µm idrofobico PTFE
Contenitore	Acrilico resistente ai raggi gamma
Membrana idrofilica	Polyethersulfone o Hydrophilic Cellulose Acetate
Dimensione pori della membrana	0.2 µm (membrana idrofilica)
Volume di riempimento	< 0.4 ml Complessivo (filtro + tubo) ~ 0.52 ml
Lunghezza totale	~ 17cm

Prestazioni

Flusso per gravità a 36" di altezza	3,0 ml/min
Punto di bolla della membrana	35 psi (2.4 bar) minima
Pressione di rottura della membrana	75 psi (5.2 bar) minima
Minima pressione di rottura della membrana di ventilazione	30 psi (2.4 bar) per 15 secondi
Capacità di filtraggio	> 500 ml di soluzione fisiologica

N° di repertorio DM: 88883 Classificazione CND: A03020101

CE0123