

## SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: **LOTTO N. 10**

PRODOTTO			
<b>ESTENSORE A BASSA PRESSIONE</b>		N. REPERTORIO 114575/R	
CODICE PRODOTTO	3/K2AHP.....		
CODICE GMDN		CODICE CND	A03020102

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Estensore utilizzato per la somministrazione di soluzioni		
<b>CARATTERISTICHE</b>	Estensore in PVC alta pressione (1200PSI) Ø esterno 5,5 mm Ø int. 1,9 mm con connettore LLF – LLM rotante. Disponibile anche nella versione con rubinetto in diverse lunghezze		
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
<b>MATERIALE</b>	PVC	<b>LATTICE</b> <b>LATEX</b>	<b>ASSENTE</b>
<b>CONTROLLI DI QUALITA'</b>	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		

<b>STERILIZZAZIONE</b>	Ossido di etilene Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.			
	<table border="1"> <tr> <td><b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b> 3 ANNI</td> </tr> </table>			<b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b> 3 ANNI
<b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b> 3 ANNI				
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b>		
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	3 ANNI			
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo			
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Il confezionamento unitario consiste in un blister in	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>		

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

## SCHEDA TECNICA

	polietilene La saldatura è fatta per calore. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto.	1
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in <b>CLASSE IIa</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato TUV0123	Certificato n. G2090948288016
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2003 Certificato ISO 9001:2000	Ente di certificazione TUV

FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	<p><b>ab medica s.p.a.</b> Via Nerviano, 31 – 20020 Lainate ( MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400</p>
----------------------------	--

GAMMA PRODOTTI	
Codice	Descrizione
3/K2AHP2030	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 30 cm.
3/K2AHP2060	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 60 cm.
3/K2AHP2090	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 90 cm.
3/K2AHP2120	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 120 cm.
3/K2AHP2180	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 180 cm.
3/K2AHP2120-D	Estensore HP LLM -LLF lunghezza 120 cm dritta





Product Service

# CERTIFICATO CE

Sistema di garanzia di qualità della produzione

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G2 09 09 48288 016

**Fabbricante:** **ab medica s.p.a.**

Via Nerviano 31  
20020 Lainate (MI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

ab medica s.p.a.  
Via Nerviano 31, 20020 Lainate (MI), ITALIA

**Categoria(e)  
di prodotto(i):**

Dispositivi medici di classe IIa per la preparazione di accessi vascolari per cateterismo: ciotole/vassoi; linee per contrasto; siringhe per contrasto; cuffie copri macchinari; bisturi monouso; tell (tutti i tipi); linee di estensione; fill guida femorali; aghi femorali; pinze ( per fissaggio tell); garze/spugne; camici; linee per infusione; aghi da infusione, rubinetti e rampe; guanti da ispezione; guanti chirurgici; siringhe (senza ago); clamps; guide angiografiche; cateteri pigiai; pezze laparoscopiche; sacche per raccolta liquidi; linee di monitoraggio; dispositivi di lavaggio continuo; cerotti medicali. Kit per la preparazione di accessi vascolari per cateterismo composti dai dispositivi medici sopra indicati. Trocar monouso a punta dilatante per chirurgia addominale. Sistema di irrigazione e aspirazione per laparoscopia

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 196506

**Valido fino al:** 2012-11-12

**Data:** 2009-11-07

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1



6770 60

D  
C  
H  
A  
R  
A  
C  
T  
E  
R  
I  
Z  
Z  
A  
T  
O  
R  
I  
E  
C  
O  
N  
F  
O  
R  
M  
I  
T  
À  
C  
E

**DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ CE**

**DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE DI ACCESSI VASCOLARI PER CATETERISMO - KIT PROCEDURALI EASYKIT**

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del D.Lgs 46/97 e succ. mod., come prescritto dagli All. V e VII del suddetto decreto.

La scrivente ditta ab medica S.p.A. con sede legale in Milano Piazza S. Agostino 24 e sede operativa in 20020 Lainate, Via Nerviano 31, fabbricante dei dispositivi medici di cui sopra,

*dichiara sotto la propria responsabilità che tali dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.*

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che i dispositivi in oggetto appartengono alla classe IIa
- che i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;
- che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione sterile;
- che le singole categorie di prodotto sono indicate nel sottoriportato certificato;
- che i dispositivi in oggetto sono fabbricati in accordo con il Sistema Qualità approvato dall'ente notificato 0123 TÜV Product Service GmbH con il certificato n. G2 09 09 48288 016 data scadenza 12/11/2012 in conformità all'Allegato V del succitato decreto di recepimento della Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici (norma armonizzata ISO 13485:2003)
- che la sterilizzazione viene eseguita mediante Ossido di Etilene mediante processo convalidato.
- Si dichiara infine che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione di cui all'Allegato VII del D.Lgs 46/97 per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Lainate, novembre 2009

Responsabile Qualità  
**Cesare Giuseppe PIROLA**

Legale Rappresentante  
**Aldo CERRUTI**

6110-40



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFIKAT ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICATE

# CERTIFICATO

N° Q2N 08 02 48288 011

**Titolare del certificato:** ab medica s.p.a.  
Via Nerviano 31  
20020 Lainate (MI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** ab medica s.p.a.  
Via Nerviano 31, 20020 Lainate (MI), ITALIA  
  
Medical Labs S.r.l.  
Via Monte San Primo 5, 22063 Cantù (CO), ITALIA

**Marchio di certificazione:**



**Campo di applicazione:** Produzione e distribuzione di kit per la preparazione di accessi vascolari per cateterismo.  
Distribuzione di dispositivi medici per radiologia interventistica, anestesia, terapia intensiva e rianimazione, laparoscopia, cardio-chirurgia, cardiologia e chirurgia robotica.  
Assistenza tecnica per chirurgia robotica

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2003  
Dispositivi Medici -  
Sistemi di Gestione per la Qualità -  
Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 180931

**Valido fino al:** 2011-01-31



**Data:** 2008-02-18

Pagina 1 di 1



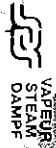


lotto

1  
IS  
matrice sterilizzata  
matrice sterilizzata  
matrice sterilizzata  
Made in EEC  
EN 868-135



Ne pas utiliser si emballage endommagé  
Sterile se la confezione non è danneggiata



Matrice in EEC  
EN 868-135

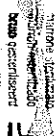
Do not use if pack is damaged  
No usar si el paquete está dañado



Matrice in EEC  
EN 868-135



Matrice in EEC  
EN 868-135



Matrice in EEC  
EN 868-135



Ne pas utiliser si emballage endommagé  
Sterile se la confezione non è danneggiata



# EASYKIT ESTENSORE HP IN PVC 60cm LLF-LLM ROTANTE

REF. KHP2060  
**LOT** EK03-08-0383  
2011-03

Attenzione! Utile solo se è in confezione e sigillato. Assicurarsi che il prodotto sia integro. Non usare se il prodotto è danneggiato o se il sigillo è rotto. Non usare se il prodotto è danneggiato o se il sigillo è rotto. Non usare se il prodotto è danneggiato o se il sigillo è rotto.

STERILE EO

abmedica  
Via Nerviano, 31 - 20020 Lanate (MI) Italy  
tel. +39 029330651 fax +39 029330644  
e-mail: abmedica@abmedica.it

# EASYKIT

1 Componentistica

2 Camici e teli chirurgici

3 Set procedurali

4 Abbigliamento e accessori





ab medica spa, fondata nel 1984 da Aldo Ceruti, tuttora Presidente ed Amministratore Unico, è leader in Italia in diversi settori del medicale e fornisce consulenza ed assistenza per una vasta gamma di dispositivi medici specialistici, in particolare per le **tecnologie più avanzate mini e non-invasive**, quali i robot-chirurgici per sala operatoria. Quasi trent'anni di collaborazione con alcune delle multinazionali più prestigiose al mondo le hanno permesso di raggiungere un livello di affidabilità pressoché unico, consolidandone l'immagine nel mercato non solo italiano, ma anche internazionale. Lo slogan

"for people who care" riassume perfettamente la mission di ab medica: offrire le tecnologie più avanzate al mondo per migliorare la qualità di cura del paziente e ridurre i rischi, i traumi post-operatori, i costi e i tempi delle procedure grazie alla ricerca, sviluppo e diffusione delle tecnologie più innovative. Nell'ambito della **Ricerca e Sviluppo** ab medica non solo produce, nel proprio polo di Cantù (Milano), kit personalizzati per sala operatoria (140.000 all'anno), ma è anche attiva nella messa a punto di progetti propri in diversi ambiti e di partnership con enti di fama internazionale.

## 1 Componentistica

## 2 Camici e teli chirurgici

## 3 Set procedurali

## 4 Abbigliamento e accessori



**Superficie camera bianca:**  
330 mq

**Produzione annua:**  
140.000 kit

**Classificazione:**  
iso 7 della norma 14644







Dal 2003 il Polo Produttivo di Cantù produce **kit personalizzati per le diverse procedure** e presidi medico-chirurgici, esclusivamente disegnati e progettati da ab medica, oltre ad un **abbigliamento protettivo per il paziente e gli operatori** che risponde alle più svariate esigenze. Attualmente il Polo Produttivo annovera 11 dipendenti impegnati nella produzione, un Responsabile Tecnico ed un Responsabile della Qualità.

1	Componentistica
2	Camici e teli chirurgici
3	Set procedurali
4	Abbigliamento e accessori



Il set procedurale  
è la combinazione di  
tutti i singoli dispositivi  
medici - inseriti in un unico  
kit sterile - pronti all'uso e  
necessari per portare  
a termine una procedura  
interventistica, chirurgica  
ed endovascolare,  
cardiologica e radiologica.







**Le nostre soluzioni al vostro servizio:** per rispondere al meglio alle vostre esigenze, ab medica tiene particolarmente all'innovazione dei prodotti e alla cura nel servizio, supportando i propri Clienti con un servizio di Customer Care attivo 24 ore, e orientandone la scelta verso prodotti e device altamente specializzati e tecnicamente sempre più avanzati. Il vostro Kit "personalizzato": un nostro speciali-

sta di prodotto sarà a vostra completa disposizione per consigliarvi la soluzione migliore atta a soddisfare le vostre esigenze. Potrete contare sul vostro consulente di ab medica per:

- **analizzare insieme le vostre necessità;**
- **farvi proporre soluzioni innovative;**
- **farvi campionare il vostro kit in tempi brevi;**
- **farvi quotare il kit e concordare giacenze e consegne.**

## Componentistica

1

## Camici e teli chirurgici

2

## Set procedurali

3

## Abbigliamento e accessori

4







**Obiettivo sicurezza:** ottenere la massima sicurezza grazie all'utilizzo della migliore componentistica disponibile nel mercato e allo sviluppo di soluzioni innovative.

**Elevati standard di produzione:** i continui controlli a livello qualitativo che coinvolgono il ciclo produttivo garantiscono il conseguimento della massima qualità, che caratterizza e contraddistingue tutta la componentistica dei kit firmati ab medica, in ottemperanza alle normative vigenti.

**Assistenza e professionalità:** garantiamo presenza e assistenza costanti da parte dei nostri specialisti per soddisfarvi al meglio e creare il kit procedurale più adatto alle vostre esigenze.

**Personalizzazione:** offriamo la massima flessibilità nella scelta dei prodotti firmati ab medica, in termini di progetto, gestione scorte e riordino, consegne frazionate che rispecchino al meglio le vostre esigenze.

**Economicità:** garantiamo una riduzione dei tempi di preparazione, dei costi di confezionamento e di trasporto, la massima reperibilità dei prodotti e la possibilità di riordino anche di un solo codice prodotto.

**Garanzia di eco compatibilità:** garantiamo un ingombro ridotto, un minore spreco di imballaggi, uno smaltimento semplice, nel nome dell'eco compatibilità. L'impegno di ab medica per il rispetto dell'ambiente la contraddistingue ed è evidente nella scelta e nell'impiego delle materie prime, nei processi produttivi e nell'uso delle risorse.

**ab medica offre  
una vasta gamma  
di componenti  
per garantirvi sempre  
la soluzione migliore.**

Componentistica

1

Camici e teli chirurgici

2

Set procedurali

3

Abbigliamento e accessori

4



**Medicazioni:**  
garze - tamponi

**Strumentario monouso:**  
bisturi - pinze - forbici

**Aghi:**  
ipodermici femorali

**Contenitori e  
coperture strumenti:**  
cuffie - guaine

**Accessori per infusione:**  
deflussori - linee di contrasto  
estensori (alta pressione  
alta pressione armati - bassa  
pressione) - monitoraggio  
rubinetti - rampe  
siringhe in polipropilene  
siringhe in policarbonato  
gonfiaggio - valvole ad Y

**Dilatatori e cateteri:**  
pigtail

**Guide angiografiche  
e accessori**





4 Abbigliamento e accessori

3 Set procedurali

2 Camici e teli chirurgici

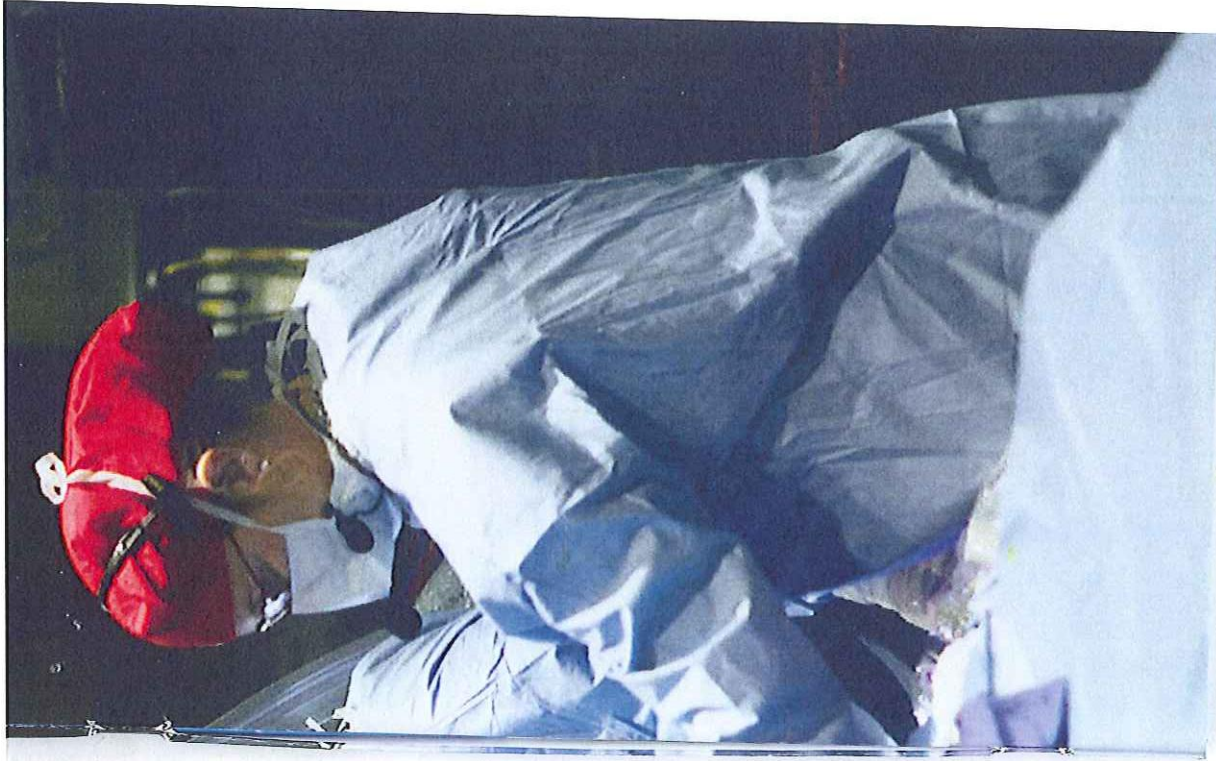
1 Componentistica











**Camici e teli per i reparti di:**  
chirurgia generale  
cardiovascolare  
ed endovascolare  
ortopedia  
urologia  
ginecologia e ostetricia  
otorinolaringoiatria  
neurochirurgia

**Coperture tavoli operatori  
e accessori**

**2** Camici e teli chirurgici

**3** Set procedurali

**4** Abbigliamento e accessori





Set procedurali:  
set universale  
set emodinamica  
set radiologia  
set biopsie  
set per infusione  
set pericardiocentesi  
set turniquet  
set medicazione



4 Abbigliamento e accessori

3 Set procedurali

apmedica

STERILE









**Abbigliamento e  
accessori non sterili:  
giacche e divise  
camici protettivi  
occhiali protettivi**





ab medica  
for people who care

Via Nerviano, 31 . 20020 Lainate (MI)  
Telefono +39.02.933051 . Fax +39.02.93305400  
e-mail: [abmedica@abmedica.it](mailto:abmedica@abmedica.it)



ab medica  
for people who care

[www.abmedica.it](http://www.abmedica.it)