


SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: lotto 11

PRODOTTO			
RAMPE A MEDIA /ALTA PRESSIONE		N. REPERTORIO 96699/R	
CODICE PRODOTTO	3/K2ARA.....		
CODICE GMDN		CODICE CND	A0702

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Sono utilizzati per la regolazione, attraverso 2 o più rubinetti, del flusso di un fluido all' interno di una linea di drenaggio o di infusione o di irrigazione durante le procedure.		
CARATTERISTICHE	Corpo realizzato in policarbonato (PC). Completamente trasparenti per permettere una facile e veloce visualizzazione del liquido. Attacco LLM rotante. Disponibilità a media pressione (550 PSI) ed alta pressione (1050 PSI) con 2 o più rubinetti (ON/OFF).		
CONTROINDICAZIONI	"Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	PC	LATTICE LATEX	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	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).		

STERILIZZAZIONE	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>DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI</td> </tr> </table>			DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI
DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI				
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO		
VALIDITA' PRODOTTO	3 ANNI			
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo			
CONFEZIONAMENTO	Il confezionamento unitario consiste in un blister in 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.	QUANTITA' PER CONFEZIONE		
		1		

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

SCHEDA TECNICA

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 CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
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>ab medica s.p.a. Via Nerviano, 31 - 20020 Lainate (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400</p>
----------------------------	--

GAMMA PRODOTTI	
Codice	Descrizione
K2ARAMP2OFFM	Rampa 2 rubinetti (OFF) media pressione (550 PSI) con LLM rotante.
3/K2ARAMP2ONM	Rampa 2 rubinetti (ON) media pressione (550 PSI) con LLM rotante.
K2ARAH2OFF	Rampa 2 rubinetti (OFF) alta pressione (1050 PSI) con LLM rotante.
K2ARAH2ON	Rampa 2 rubinetti (OPEN) alta pressione (1050 PSI) con LLM rotante.
K2ARAMP3OFFM	Rampa 3 rubinetti (OFF) media pressione (550 PSI) con LLM rotante.
3/K2ARAMP3ONM	Rampa 3 rubinetti (ON) media pressione (550 PSI) con LLM rotante.
K2ARAH3OFF	Rampa 3 rubinetti (OFF) alta pressione (1050 PSI) con LLM rotante.
K2ARAH3ON	Rampa 3 rubinetti (OFF) alta pressione (1050 PSI) con LLM rotante.

Lottan



Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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/vassoli; linee per contrasto; siringhe per contrasto; cuffie copri macchinari; bisturi monouso; tell (tutti i tipi); linee di estensione; fili guida femorali; aghi femorali; pinze (per fissaggio teli); 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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE



Product Service

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

TUV SUD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 - 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Normen und
Technische Regeln
für Arbeitsstätten
und Messergebnisse
ZLG-ZQ-999.98.12-46

EASYKIT

1 Componentistica

2 Camici e teli chirurgici

3 Set procedurali

4 Abbigliamento e accessori



ab medica spa, fondata nel 1984 da Aldo Cerri, 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 pressochè 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.

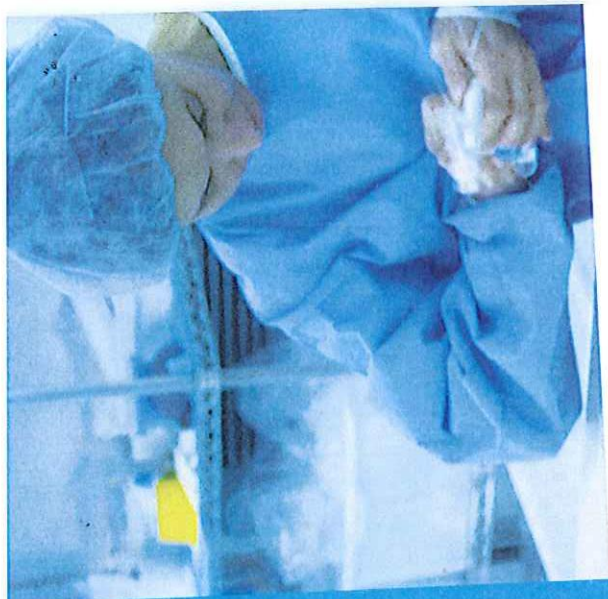
1 Componentistica

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 specialista 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.**

1 Componentistica

2 Camici e teli chirurgici

3 Set procedurali

4 Abbigliamento e accessori



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.**

1 Componentistica

2 Carnici e tell chirurgici

3 Set procedurali

4 Abbigliamento e accessori

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**

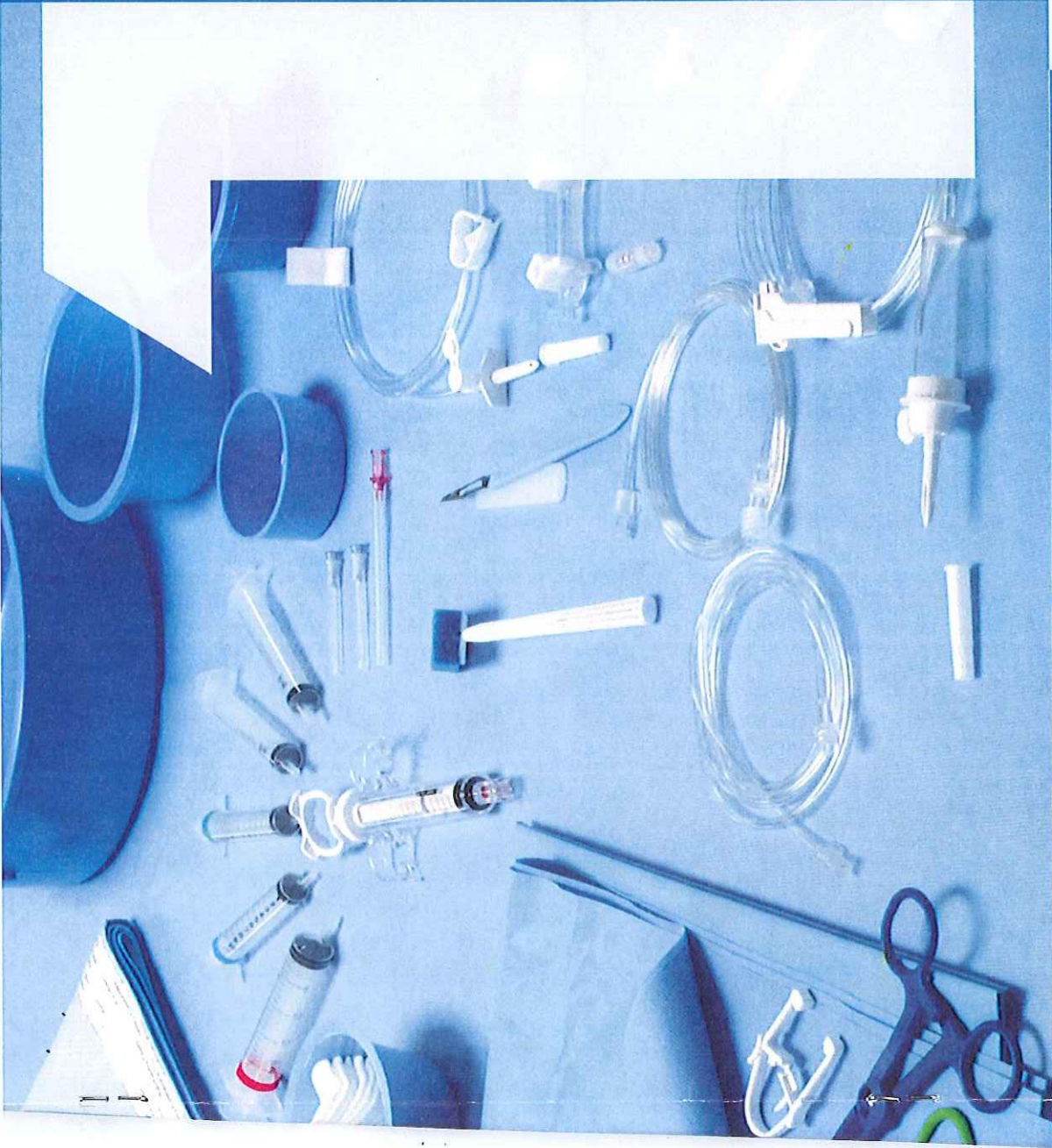


1 Componentistica

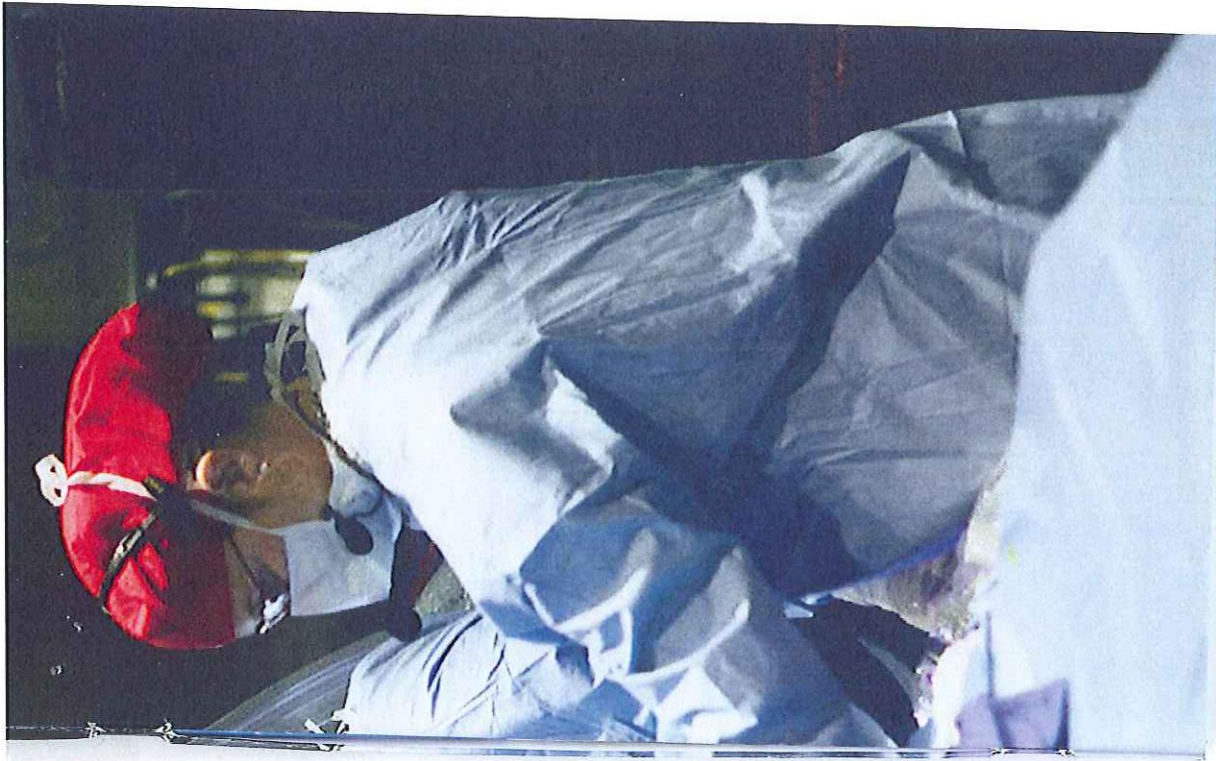
2 Camici e teli chirurgici

3 Set procedurali

4 Abbigliamento e accessori







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 tourniquet
set medicazione

4 Abbigliamento e accessori

3 Set procedurali

apmedica

STERILE ISO 10993 CE





**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

abo medica
for people who care

www.abmedica.it

E.O

Ne pas utiliser si emballage
Sterile se la confezione è

AGORE
S.p.A.
Via In E
S.p.A.
Via In E
S.p.A.

E.O

Ne pas utiliser si emballage
Sterile se la confezione è

nuovo codice
K2ARAMP2ONM

EASYKIT
RAMPA MP 2RUB.
180 ON LLM ROT. DX.

REF. KRAMP2ONM

LOT PRT20080919

2011-09

STERILE EO

abmedica

abmedica s.p.a. - Via In E (MI) Italy
Tel. +39 02 93305400
www.abmedica.com

E.O

Ne pas utiliser si emballage
Sterile se la confezione è