

Spett.le  
Agenzia Intercent-ER  
Via Dei Mille, 21  
40121 - BOLOGNA

Latina Scalo , 10/04/2015

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3"**

Dichiarazione indice riepilogativo elaborati presentati

La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, e domiciliato per la carica presso la sede legale, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso, ai sensi del DPR 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA:**

che la documentazione presentata è la seguente:

- 1) Dichiarazione attestante conformità prodotti ai requisiti richiesti;
- 2) Schede tecniche, illustrazioni, etichette dei prodotti offerti, istruzioni relative alla sicurezza;
- 3) Dichiarazione imballaggi dei prodotti;
- 4) Certificazioni CE e dichiarazione conformità alla normativa vigente dei prodotti offerti;
- 5) Offerta senza prezzi;
- 6) Indice riepilogativo elaborati presentati;

In fede,

**Smiths Medical Italia S.r.l.**  
**Cecile Franceschi**  
**Procuratore Speciale**

Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

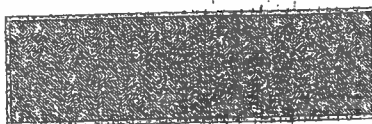
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 29/10/2011**  
 Il FUNZIONARIO DELEGATO.....  
 Impronta del dito indice sinistro.....  



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 13/05/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



1.PZ.S.324 - C.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
 N° AT 9334486  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

Spett.le  
Agenzia Intercent-ER  
Via Dei Mille, 21  
40121 - BOLOGNA

Latina Scalo , 10/04/2015

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3"**

Dichiarazione rispondenza prodotti a quanto richiesto lotto 32 -

La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, e domiciliato per la carica presso la sede legale, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso, ai sensi del DPR 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA:**

che i prodotti offerti, nel presente lotto, sono rispondenti ai requisiti previsti nell'Allegato Capitolato Tecnico.

In fede,

**Smiths Medical Italia S.r.l.**  
**Cecile Franceschi**  
**Procuratore Speciale**



Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

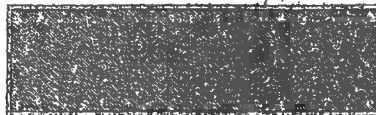
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 28/10/2011**  
 Il FUNZIONARIO DELEGATO.....  
 Impronta del dito indice sinistro.....  



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 11/01/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



LPZ6 spa - O.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
**N° AT 9334486**  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

Spett.le  
Agenzia Intercent-ER  
Via Dei Mille, 21  
40121 - BOLOGNA

Latina Scalo , 10/04/2015

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3"**

Documentazione tecnica lotto 32 -

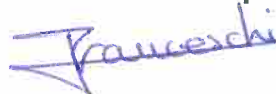
La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, e domiciliato per la carica presso la sede legale, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso, ai sensi del DPR 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA:**

di allegare alla presente la documentazione tecnica richiesta.

In fede,

**Smiths Medical Italia S.r.l.**  
**Cecile Franceschi**  
**Procuratore Speciale**



Cognome... **FRANCESCHI**  
 Nome... **CECILE**  
 nato il... **19/11/1974**  
 (atto n. .... **BRON (FRANCIA)** .....)  
 a... **FRANCESE** .....)  
 Cittadinanza... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via...  
 Stato civile...  
 Professione...  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura... **1,61**  
 Capelli... **CASTANI**  
 Occhi... **AZZURRI**  
 Segni particolari... **NULLA**

NON VALIDO PER L'ESPATRIO

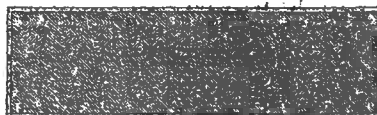


Firma del titolare... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 29/10/2011**  
 IL FUNZIONARIO DELEGATO  
 Impronta del dito indice sinistro  



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 13/05/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

**AT 9334486**



LPZS spa - O.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
**N° AT 9334486**  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

## Siringa eparinata per il prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi, elettroliti e metaboliti. (3ml)

- Filtro per l'eliminazione delle bolle d'aria
- Speciale formula di eparina litica tamponata per l'esecuzione di 11 parametri
- Ago pre-inserito
- Siringa con attacco luer-lock
- Garanzia di analisi accurate ed affidabili
- Autoventilanti



### Caratteristiche del prodotto

Il sistema per prelievo arterioso Provent Plus permette di analizzare molteplici parametri ematici attraverso un unico prelievo, grazie alla particolare formula dell'eparina contenuta nella siringa.

Si tratta di una eparina litica liofilizzata tamponata con dosaggio di 23.5 I.U. (International Unit) per cc di capacità. Tale dosaggio, determinato dopo numerosi studi, è considerato ottimale, consentendo la massima efficacia come fattore anticoagulante evitando interferenze nella determinazione degli elettroliti e glucosio. La siringa è contrassegnata da marcature di riferimento ad intervalli di 0.1 ml con ulteriore evidenza numerica ad intervalli di 0.5 ml.

Volume minimo di prelievo: 0.8ml.

Eparina totale siringa da 3cc: 70.5 UI

### Parametri eseguibili

EMOGASANALISI:	pH/pCO <sub>2</sub> /pO <sub>2</sub>
ELETTROLITI:	Ca <sup>2+</sup> /Mg <sup>2+</sup> /Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Cl <sup>-</sup>
CO-OSSIMETRIA:	tHB/O <sub>2</sub> Sat/COHB/MetHB
METABOLITI:	Glucosio/Lattato

### Dispositivo di protezione FILTER-PRO

L'esclusivo filtro idrofobo Filter-Pro contenuto nel kit, permette di espellere possibili residui d'aria presenti nel prelievo, sfruttando le caratteristiche peculiari della membrana. I suoi micropori favoriscono l'eliminazione di bolle chiudendosi successivamente, una volta a contatto con il campione, diventando TAPPO di sicurezza della siringa.

Il campione diviene anaerobico e sigillato dall'ambiente esterno per un sicuro trasporto verso l'apparecchio analizzatore.

Una membrana identica è posizionata sullo stantuffo della siringa con analoga funzione sigillante per evitare sgocciolamenti accidentali, garantendo massima sicurezza per l'operatore.

### Il Kit contiene:

- Siringa protetta attacco luer-lock (3 cc)
- Ago pre-inserito (23gx1" - 25 mm)
- FilterPro

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
 On. Procuratore Speciale  
 Cecile Franceschi  
 (nata a Bron (Francia) il 19-11-1971)

10 APR 2015

**PROCESSO DI PRODUZIONE**

L'estremità in gomma dello stantuffo viene lavata, siliconata trattata al calore e, assemblata sullo stantuffo, inserita poi nella siringa, preparata con circa 23.5 unità per cc litio-eparina solida.

X Ago e stantuffo della siringa lubrificati con silicone

**CONTROLLO QUALITA'**

Il CQ si articola su tre punti:

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. VISIVO     | senza difetti di produzione<br>senza segni di contaminazione<br>senza malfunzionamenti di scorrimento del pistone/camicia<br>componenti idonei<br>leggibilità del lotto e data di scadenza<br>controllo corrispondenza scritte confezioni |
| 2. DIMENSIONI | controllo del peso dell'eparina<br>controllo del silicone utilizzato nella camicia  |
| 3. FUNZIONALE | test di tenuta del pistone (sgocciolamento)<br>test di prova eparina  |

**CONTROLLO DURATA**

Il prodotto viene sottoposto ad un processo d' invecchiamento precoce attraverso procedimenti di riscaldamento e raffreddamento per verificare e/o stabilire la data di scadenza del lotto.

**COMPATIBILITA' CHIMICO FISICA**

Esami effettuati dalla Complaints History Review dimostrano basso rischio e nessun caso registrato di contaminazione microbiologica od inorganica.

Tali dati indicano che il prodotto non è soggetto a fattori interferenti e che la sicurezza è garantita per l'applicazione clinica.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Dirigente Speciale  
Eccelle Francesco I  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015



**4558PG 4590PG****PRODUTTORE**

Smiths Medical ASD  
10 Bowman Drive, Keene, NH, USA

**RAPPRESENTANTE EUROPEO**

Smiths Medical International Ltd.  
Hythe, Kent CT21 6JL, UK

**MATERIALI**

Corpo della siringa	Polipropilene	Corpo FilterPro	ABS
Stantuffo	Polipropilene	Filtro FilterPro	Gomma di cellulosa
Guarnizione	Gomma	Ago	Acciaio medicale



CODICE	DESCRIZIONE	AGO	VOLUME
4558PG	PROVENT PLUS 3ML L/L 23.5 UI/ml eparina liofilizzata 23Gx25mm	23Gx25mm (1")	3ml
4590PG	PROVENT PLUS 3ML L/L 23.5 UI/ml eparina liofilizzata 22Gx25mm	22Gx25mm (1")	3ml

**Sterilizzazione**

Ossido di Etilene (ETO)

**Validità**

3 anni con confezionamento integro

**Confezione di vendita**

**Confezionamento primario:** 1 scatola da 50 pezzi,  
confezionati singolarmente in blister morbido di carta  
medicale/plastica

**Confezionamento secondario:** 1 cartone da 200  
pezzi (4 scatole da 50 pezzi)

Codice	Classe	GMDN	CND	Nro Repertorio
4558PG	Ila	31336	A020105	1130977
4590PG	Ila	31336	A020105	1130979



SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
di Bron (Francia) il 19-11-1974

10 APR 2015

**FOR EXPORT ONLY**

PRO-VENT 3 ml/L

0.65mmX25mm (23GX1 IN.)

0473 CE



STERILE EO

Portex is a trademark of Smiths Medical



(01)30351688081166(17)180200(10)2924681

**Lot 2924681**

Mfg. Date: **2015-02**

Use By: **2018-02**

**Notice: Heparin-N**

This product contains heparin tested against the new USP reference standard. The actual potency of the heparin within the syringe is unchanged.

PA4558PG-REV. 000 11/13

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un'azienda del Gruppo Speciale  
Smiths, Franceschi  
(via a dir. Franceschi 2 10131-1974)

10 APR 2019

smiths medical

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Un Procuratore speciale





























































































































































































































































































































































































































Geshe Franceschi

(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

AR1984 REV.000 12/13

ARTERIAL BLOOD SAMPLING KIT with DRY LITHIUM HEPARIN (Approximately 23 I.U. per ml)

- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠                 
- ⚠    

 Manufacturer:

**Smiths Medical ASD, Inc.**

Keene, NH 03431 USA



European Representative:

**Smiths Medical International Ltd.**

Hythe, Kent CT21 6JL, UK

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CT085 REV.001 08/13

Smiths Medical design mark is a trademark of Smiths Medical.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Via ... Speciale  
...  
(031/24.000) (19-11-1974)

10 APR 2015

**PORTEX<sup>®</sup>**

**en**

**CONTENTS:**

Arterial Blood Sampling Kit

**fr**

**CONTENU:**

KIT DE PRELEVEMENT DE SANG ARTERIEL

**de**

**INHALT:**

ARTERIELLES BLUTPROBENKIT MIT GETROCKNETEM

**it**

**CONTENUTO:**

KIT PER IL PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO

**es**

**CONTENIDO:**

JUEGO PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL

**pt**

**CONTEÚDO:**

ESTOJO PARA AMOSTRAGEM DE SANGUE ARTERIAL

**INHOUD:**

KIT VOOR ARTERIËLE BLOEDMONSTERS

**INNEHÅLL:**

PROVTAGNINGSSÄT FÖR ARTÄRPROVER

**INDHOLD:**

PRØVETAGNINGSSÆT TIL ARTERIELLE BLODGASER

**INNHOUD:**

ARTERIELL BLODGASSPRØVETAKINGSSETT

**SISÄLTÖ:**

VALTIMOVERIKAASUJEN NÄYTTEENOTTOVÄLINEET

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:**

KIT ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΡΘΗΡΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

© 2013 Smiths Medical. All rights reserved.



98/79/EC(1)

"CE" WITHOUT NUMBER (1) COVERS  
IN-VITRO DIAGNOSTIC SYRINGE.

"CE" WITH NUMBER (2) COVERS OTHER  
MEDICAL DEVICES



0473

93/42/EEC(2)

**SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**

Un Procuratore Speciale

Cecile Franceschi

(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

**Manufacturer:**  
Smiths Medical ASD, Inc.  
10 Bowman Drive  
Keene, NH 03431 USA  
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)  
Tel: +1 614 210 7300

**European Representative:**  
Smiths Medical International, Ltd.  
Boundary Road, Hythe  
Kent, CT21 6JL, UK  
Tel: +44 (0)1233 722100

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CLA312 REV. 004 12/13

**10 APR 2015**

**smiths medical**



10 APR 2005  
**SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**  
 Un Procuratore Speciale  
 Cecile Franceschi  
 (nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)



Check chart below to verify contents of kit:

**CONTENTS:**

Catalogue Number	Syringe	Needle	Needle Stop	Needle-Pro® Device	Filter-Pro® Device
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X	X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X	X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

L/L = LUER LOCK L/S = LUER SLIP



Controllare la tabella qui sotto per verificare il contenuto del kit:

**CONTENUTO:**

Numero di catalogo	Siringa	Ago	Fermo per Ago	Dispositivo Needle-Pro®	Dispositivo Filter-Pro®
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X	X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X	X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

L/L = DISPOSITIVO LUER AD AVVITAMENTO L/S = DISPOSITIVO LUER A SCORRIMENTO

# PARINA SECCA

## IT PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI

### I SANGUE ARTERIOSO per GAS

### ELETTROLITI

Le presenti istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e gli avvisi. La mancata osservanza di avvertenze, avvisi e istruzioni può causare lesioni gravi o mortali al paziente e/o al medico.

OTA: DISTRIBUIRE IL PRESENTE VOLANTINO IN TUTTE LE POSTAZIONI DEL PRODOTTO.

#### DESCRIZIONE:

Il kit per il prelievo di campioni di sangue arterioso con eparina secca è un dispositivo diagnostico in vitro monouso, progettato per il prelievo di sangue arterioso. Per un elenco dei componenti, vedere la confezione del prodotto. Questo prodotto non è da iniettare.

#### INDICAZIONI:

La siringa per il prelievo di sangue arterioso per siringhe con litio eparina secca è destinata al prelievo di sangue arterioso per la misurazione di  $pO_2$ ,  $pCO_2$ , pH, CO-ossimetria, elettroliti ( $Ca^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  e  $Mg^{++}$ ), magnesio totale e metaboliti (glucosio e lattato). La litio eparina secca è neutralizzata per il calcio ionico. La siringa è eparinizzata per un effetto anticoagulante.

#### CONTROINDICAZIONI:

- Terapia anticoagulante
- Arteriosclerosi periferica grave
- Anamnesi di disturbi di coagulazione
- Anamnesi di spasmi arteriosi in seguito a puntura

#### AVVERTENZE:

Gli aghi incurvati o danneggiati possono causare lesioni, o danni ai tessuti, o puntura accidentale con ago. Qualora l'ago sia incurvato o danneggiato, gettarlo immediatamente in un apposito contenitore per aghi.  
L'utilizzo non corretto degli aghi da procedura può provocare la puntura con un ago contaminato in grado di causare patologie infettive.  
L'iniezione accidentale di eparina può provocare anomalie nella coagulazione.

#### AVVISI:

Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.  
Non riutilizzare: per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche specifiche dei materiali. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o causare il deterioramento delle prestazioni.

#### PRECAUZIONI:

La procedura deve essere eseguita solo da personale addestrato e appositamente qualificato.  
Controllare la cartella clinica per annotare la terapia anticoagulante o anomalie del sanguinamento.  
Verificare se il paziente è stato recentemente sottoposto ad aspirazione o, se è sotto ventilazione assistita, verificare se le impostazioni sono state recentemente modificate. Può provocare variazioni dell'emogasanalisi; pertanto attendere 20 minuti prima di prelevare un campione.  
I valori dell'emogasanalisi indicano solo le condizioni del paziente al momento del prelievo.  
Controllare che l'ago sia dritto ed attaccato correttamente.  
Prima dell'utilizzo, notare la posizione dello stantuffo della siringa.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Preparare l'etichetta del paziente. Indicare età e temperatura del paziente. Indicare se un paziente è sotto ventilazione assistita, specificando la % di  $O_2$  e il livello di PEEP.
- Spiegare la procedura al paziente e istruirlo a respirare normalmente, evitando l'iperventilazione per tutta la procedura.
- Selezionare il sito di iniezione. I tre siti di iniezione più comuni, in ordine di preferenza, sono: arteria radiale, arteria brachiale ed arteria femorale. Nota: spingere la siringa sia selezionata l'arteria radiale, controllare la circolazione collaterale ulnare.
- Palpare l'arteria e preparare il sito dell'iniezione seguendo la procedura normale.
- Preparare la siringa:
  - Siringa Pulsator®: Spingere avanti e indietro lo stantuffo due o tre volte per distribuire uniformemente il lubrificante, quindi spingere lo stantuffo tutto avanti.
  - Siringa Pro-Vent®: preimpostare lo stantuffo sul volume del campione desiderato.
- Inserire l'ago desiderato. Con un semplice movimento di torsione, inserire l'ago nella siringa.
- Prelevare un campione:
  - Inserire l'ago ad angolo piatto per ottenere una penetrazione obliqua con una migliore emostasi.
- CONTROLLARE SE FUORIESCE SANGUE DALL'AGO e interrompere immediatamente l'avanzamento della siringa.
- Lasciar riempire la siringa fino al volume desiderato.
- Con la mano libera, prepararsi a premere sul sito d'iniezione con una garza non appena si toglie l'ago.
- Rimuovere l'ago e mantenere una pressione moderata sul sito di iniezione per 3-10 minuti, a seconda del paziente, controllando periodicamente quando smette il sanguinamento. Controllare le pulsazioni del paziente nella sede del prelievo ad intervalli regolari.
- Vedere le procedure illustrate di seguito per l'uso con i dispositivi Needle-Pro® EDGE™ e Filter-Pro®.
- Assicurarsi che il campione di sangue si mescoli bene con l'eparina nella siringa tenendo in mano la siringa e ruotando il polso per 20-30 secondi.
- L'analisi del campione deve essere eseguita entro 30 minuti. Qualora nell'analisi del campione siano inclusi altri analiti, occorre modificare questo tempo. Seguire le linee guida NCCLS o il protocollo del centro sanitario.

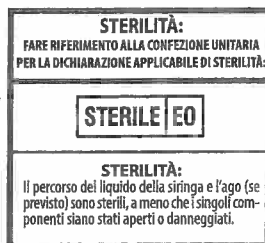
#### 8. POSSIBILI FONTI DI ERRORI E LIMITAZIONI:

- Insufficiente miscelazione di campione di sangue ed eparina nella siringa.
- Inaccuratezza dell'analizzatore.
- Valori non corretti in caso di rilevamento di temperature anomale.
- Campione di sangue venoso o di sangue venoso misto.
- Le bolle d'aria devono essere eliminate non appena possibile. Non inviare al laboratorio campioni contenenti aria.
- Temperatura del paziente non appropriata.
- Mancanza di aggiustamento nel paziente sotto terapia con  $O_2$ .
- Iperventilazione del paziente durante la procedura.
- Non appena possibile deve essere eseguita un'analisi del lattato.
- I livelli terapeutici di aspirina (fino a 30 mg/dl di plasma) e di acetaminofene (fino a 2 mg/dl di plasma) non interferiscono con i valori ottenuti.
- L'ascorbato può interferire, ma è eliminato per la maggior parte per via urinaria entro 4 ore dall'ingestione. A livelli di saturazione dei tessuti, è dimostrato che l'ascorbato presenta una concentrazione plasmatica di 1 - 1,5 mg/dl. È stato dimostrato che a questo livello l'ascorbato non interferisce con i risultati.
- Devono essere evitati i campioni marcatamente emolizzati. I campioni emolizzati possono contribuire a valori falsamente elevati.
- Poiché un terzo del magnesio sierico si lega all'albumina, i valori sierici possono essere falsamente elevati in caso di disidratazione e falsamente diminuiti in caso di emodiluzione con o senza edema clinico o ipoalbuminemia.
- È noto che alcuni farmaci ed altre sostanze influenzano i livelli di magnesio circolante.
- INFORMAZIONI SULL'EPARINA:
  - La fonte dell'eparina è la mucosa intestinale porcina.
  - L'eparina è riservata all'eparinizzazione delle siringhe, non è da iniettare.
  - Qualora indicato, la litio eparina secca è utilizzata per i campioni di sangue arterioso per la misurazione di  $pO_2$ ,  $pCO_2$ , pH, CO-ossimetria, dei principali elettroliti ( $Ca^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  e  $Mg^{++}$ ), del magnesio totale e dei metaboliti (glucosio e lattato). La litio eparina secca è neutralizzata per il calcio ionico.

CE  
98/79/EC(1)

"CE" SENZA NUMERO (1) SI RIFERISCE ALLE SIRINGHE DIAGNOSTICHE IN VITRO.  
"CE" CON IL NUMERO (2) SI RIFERISCE AGLI ALTRI DISPOSITIVI MEDICI

CE  
0473  
93/42/EEC(2)



## NEEDLE-PRO® EDGE™

### DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO

- DESCRIZIONE: Il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® EDGE™ è un astuccio di sicurezza monouso.
- INDICAZIONI: Questo dispositivo copre l'ago dopo la puntura per evitare punture accidentali.
- CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota.
- AVVERTENZE:
  - La puntura accidentale con un ago contaminato può causare patologie infettive.
  - La rimozione intenzionale del dispositivo di sicurezza Needle-Pro® EDGE™ può causare la puntura accidentale con un ago contaminato.
  - Gli aghi incurvati o danneggiati possono causare lesioni, danni ai tessuti, o puntura accidentale con ago. In caso di ago incurvato o danneggiato, non cercare di raddrizzare l'ago o di inserire il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® EDGE™. Gettare immediatamente l'ago in un apposito contenitore. Il dispositivo di protezione Needle-Pro® EDGE™ può contenere un ago incurvato e/o l'ago può pungere il dispositivo di protezione causando la puntura accidentale con un ago contaminato.
  - L'utilizzo non corretto del dispositivo di protezione degli aghi può incurvare l'ago che sporgendo dal suo astuccio può provocare la puntura con un ago contaminato.
  - Non utilizzare la mano libera per premere l'astuccio sull'ago. Ciò può causare la puntura con un ago contaminato.
- AVVISI:
  - Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.
  - Non riutilizzare: per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche specifiche dei materiali. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o causare il deterioramento delle prestazioni.
- ISTRUZIONI PER L'USO:
  - Dopo aver completato la procedura, premere l'ago nell'astuccio utilizzando la tecnica di inserimento con una mano. Eseguire tale tecnica premendo DELICATAMENTE l'astuccio contro una superficie piana. Si può udire un clic che indica l'inserimento dell'ago nel dispositivo di protezione dell'ago. QUANDO SI PREME SULL'ASTUCCIO (Fig. 1), L'AGO VIENE SALDAMENTE INSERITO NELL'ASTUCCIO (Fig. 2).

Fig. 1

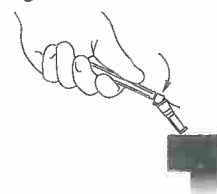
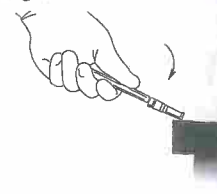


Fig. 2



- Confermare visivamente che l'ago sia completamente inserito nell'astuccio di protezione dell'ago.
- Rimuovere dalla siringa il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® EDGE™ con l'ago inserito afferrando il connettore Luer del dispositivo con il pollice e l'indice tenendo lontano le dita libere dall'estremità del dispositivo che contiene la punta dell'ago (vedere Fig. 3).
- Fissare il dispositivo Filter-Pro® - vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo Filter-Pro® riportate di seguito.
- Dopo l'uso, riporre gli aghi in un apposito contenitore. Smaltire il dispositivo contaminato in modo sicuro, conformemente a quanto specificato dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie, alle norme e linee guida federali/statali/locali e alle norme locali equivalenti.

Fig. 3



## FILTER-PRO®

### DISPOSITIVO DI RIMOZIONE DELLE BOLLE D'ARIA

- DESCRIZIONE: Il dispositivo di rimozione delle bolle d'aria Filter-Pro® è monouso. L'ulteriore spazio morto del dispositivo Filter-Pro® è in media di 0,10ml.
- INDICAZIONI: Il dispositivo Filter-Pro® è utilizzato per la rimozione delle bolle d'aria dal campione di sangue arterioso. Dopo la rimozione delle bolle d'aria, il dispositivo Filter-Pro® può essere utilizzato come cappuccio durante il trasporto all'analizzatore.
- CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota.
- AVVERTENZE:
  - Il fatto di non riuscire a far avanzare LENTAMENTE lo stantuffo può disinnescare il dispositivo Filter-Pro® provocando schizzi di sangue. L'esposizione a prodotti ematici può causare patologie infettive.
  - L'utilizzo non corretto del dispositivo/gruppo siringa Filter-Pro® può provocare l'esposizione a prodotti ematici.
- AVVISI:
  - Non riutilizzare: per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche specifiche dei materiali. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o causare il deterioramento delle prestazioni.
- ISTRUZIONI PER L'USO (dopo il prelievo di sangue):
  - Spingere con fermezza il dispositivo Filter-Pro® sull'attacco luer, come sotto illustrato (Fig. 1).
  - Tenendo l'estremità dell'attacco luer verso l'alto, chiudere la siringa per spostare le bolle d'aria nella parte superiore.
  - Per rimuovere le bolle d'aria dal campione, far avanzare LENTAMENTE lo stantuffo per espellere l'aria dal campione.
  - SMETTERE DI SPINGERE lo stantuffo quando il campione bagna il filtro (Fig. 2). La pressione continua può rilasciare il dispositivo Filter-Pro® dalla siringa.
  - Trasportare prontamente la siringa dotata di etichetta, con il dispositivo Filter-Pro® collegato al laboratorio per le determinazioni emogasanalitiche.

Fig. 1

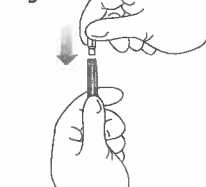
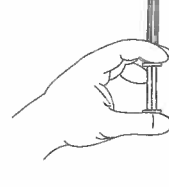


Fig. 2



SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procedimento Speciale  
CAEne Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015



	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução	Let Op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Muistutus	Προσοχή
ED	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione utilizzando ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenoksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Erikoodi	Κωδικός παρτίδας
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
REP	Authorised Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Mandatário na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
L	Luer Lock	Connecteur LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER-LUKKO	ΑΣΦΑΛΙΣΗ LUER
S	Luer Slip	Connecteur LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER-LUISKA	ΟΛΙΣΘΗΣΗ LUER
E	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
	Not made with natural rubber latex	Fabrique sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilátex	Ikke fremstillet af naturgummilátex	Ikke fremstilt med naturgummilátex	Ei valmistettu luonnonkumi-látexistä	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό κόμμι
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Portex design mark and Smiths Medical are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® is the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark and certain other countries.  
© 2013 Smiths Medical. All rights reserved.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® que que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.  
© 2013 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Das Portex-Logo und Smiths Medical al-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.  
© 2013 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, I loghi Portex e Smiths Medical marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di altri Paesi.  
© 2013 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, La marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países.  
© 2013 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, As marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registradas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registrada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.  
© 2013 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, De logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.  
© 2013 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder.  
© 2013 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande.  
© 2013 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemærker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemærket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land.  
© 2013 Smiths Medical. Med enerett.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Portex designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medicalin tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.  
© 2013 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Pro-Vent, Needle-Pro EDGE, Filter-Pro, Το σήμα σχεδιασμού Portex και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.  
© 2013 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Produttore Speciale  
G. Franceschi  
(nato a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015



Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

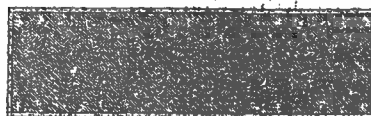
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 28/10/201**  
 Il FUNZIONARIO DELEGAT  
 Impronta del dito  
 indice sinistro  



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 13/04/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



L.P.Z.S. s.p.a. - C.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITÀ**  
**N° AT 9334486**  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

Spett.le  
Agenzia Intercent-ER  
Via Dei Mille, 21  
40121 - BOLOGNA

Latina Scalo , 10/04/2015

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3"**

Relazione imballaggi prodotti

La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, e domiciliato per la carica presso la sede legale, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso, ai sensi del DPR 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA:**

La SMITHS MEDICAL, leader mondiale nella produzione e distribuzione di dispositivi medici, lavora duramente per contribuire ad un Pianeta sempre più sicuro, sano e sostenibile. A questo proposito, SMITHS MEDICAL sposa tutti quei progetti, protocolli e linee guida che rispettano l'ambiente e mantiene rapporti commerciali solo con quelle Aziende che condividono questi valori.

In virtù di quanto sopra esposto, e per rispondere alle esigenze sempre più sentite, in ambito medico, di avere confezionamenti sicuri ma il meno ingombranti possibili, La SMITHS MEDICAL, adotta per gli imballaggi dei propri prodotti la seguente regola: riduzione dello spreco attraverso il minimo imballaggio possibile per ogni prodotto offerto che viene confezionato singolarmente, in modo sicuro, garantendo, attraverso test, che la singola confezione resti integra fino all'apertura per l'uso. Viene quindi posta attenzione sia alla riduzione degli involucri che alla sicurezza del prodotto finito che deve pervenire intatto all'utilizzatore finale.

Lo stesso sistema viene adottato per tutti i tipi di imballaggi, primari e secondari: confezionamenti poco ingombranti, resistenti ai movimenti cui sono sottoposti in fase di trasporto, sicuri per i prodotti contenuti al loro interno, fatti con materiale tipo cartone o buste di plastica che possono essere comunque riciclati e riutilizzati nell'80% dei casi.

In fede,

**Smiths  
Cecile F.  
Procurat**



P. .  
Cap.  
Numero Meccanografico

Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

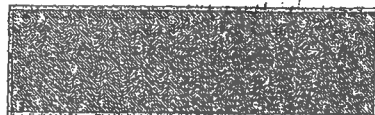
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 28/10/201**  
 Il FUNZIONARIO DELEGATO.....  
 Impronta del dito indice sinistro.....  


Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 13/05/2011, n. 70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



LPZS 1/24 - C.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
 CARTA D'IDENTITÀ  
 N° AT 9334486  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

Spett.le  
Agenzia Intercent-ER  
Via Dei Mille, 21  
40121 - BOLOGNA

Latina Scalo , 10/04/2015

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3"**

Dichiarazione Certificati CE e Dichiarazioni di conformità.

La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, e domiciliato per la carica presso la sede legale, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso, ai sensi del DPR 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA:**

che le certificazioni allegate alla presente sono una copia conforme agli originali in ns. possesso.

In fede,

**Smiths Medical Italia S.r.l.**  
**Cecile Franceschi**  
**Procuratore Speciale**

Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

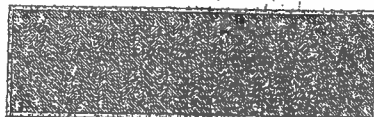
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 29/10/2011**  
 Il **FUNZIONARIO DELEGATO**  
 Impronta del dito  
 indice sinistro  



Scade il **19/11/2022**  
 (art. 10, c. 5, D.L. 13/05/2011, n. 70)

Importo Diritto **5,42 €**

**AT 9334486**



IPZS spa - O.G.V. ROMA

**REPUBBLICA ITALIANA**  
  
**COMUNE DI**  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
**N° AT 9334486**  
**DI**  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

Smiths Medical		Number:	PR01-1
TECHNICAL FILE		Revision:	065
Description		CCF #	KEEPCO140065
PRODUCT FAMILY SCOPE - Blood Sampling Devices, Injections Devices and Accessories			
Responsible Dept.: Regulatory Affairs	Effective Date: 03-MAR-14	Next Review Date: 03/2017	Page 1 of 13

This copy is NOT valid for official company use unless stamped in blue with controlled copy stamp.

Inclusion in this product scope indicates that the products meet the essential requirements of the applicable directive and indicate suitability for CE Marking or licensing in applicable countries. Verification of CE Mark should be done by label review. Licensing of countries such as Canada should be done by verification of applicable licenses.

NOTE:

- (1) Products indicated are not intended to be sold to the EC and therefore do not contain CE Mark.  
Products indicated are intended to be sold to countries not requiring CE Mark such as Canada.
- (2) Some products below note whether product needs to contain both Medical Device CE Mark per 93/42/EEC and IVD CE Mark per 98/79/EC or only IVD CE Mark.
- (3) Products indicated are for one of the following Own Brand Labeling customers and contain their Notified Body's CE identification number and European Representative. The use of the CE mark is being directed by the indicated Own Brand Labeling customer and note 2 is not applicable.  
Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
- (4) Portion of product indicated is covered by Smiths Medical Deutschland GmbH, Germany Technical files.
- (5) Product is obsolete and will be maintained in this technical until expiration date of last made product is passed.

Product Code	Product Description	MDD Class	MDD Rule	Australia Class	Australia Rule	Canada Class	Canada Rule	GMDN Code	GMDN Term	Mfg site	Siemens OBL CE Marked equivalent
Legend: L/L = luer lock syringe; L/S = luer slip syringe; P = pre-attached needle; Electrolyte = electrolyte balanced; IU/ml = international heparin units/ml; ST = sterile packaging; PB = polybag packaging. Unless otherwise specified Blood Gas Kits contain Filter-Pro and Needle Cube.											
PULSATOR ARTERIAL BLOOD GAS KITS with heparin											
4036-2 <sup>(1)</sup>	Liquid, 3ml L/L	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4039-1 <sup>(1)</sup>	Liquid, 3ml L/L, 23 x 1, 22 x 1 1/2, Needle-Pro	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4044P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, 3ml, 22g x 1, P, Needle-Pro	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4046E <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, 3ml L/L NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4046-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, 3ml	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4057NP-1 <sup>(1)</sup>	Liquid, Electrolyte, Anaerobic, 3ml L/L, 22g x 1 1/2, Needle-Pro	Ila 98/79/EC	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
						II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A

RA006-02-000

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Un Procatore Speciale  
Cecile France  
Italia a Bron (France) 19-11-1974

10 APR 2015

Smiths Medical TECHNICAL FILE			Number <b>PR01-1</b>
			Revision <b>065</b>
Description	Printed on: 3/3/2014	Effective Date: <b>03-MAR-14</b>	CCF # <b>KEEPCO140065</b>
PRODUCT FAMILY SCOPE - Blood Sampling Devices, Injections Devices and Accessories <span style="float: right;">Page 3 of 13</span>			

Product Code	Product Description	MDD Class	MDD Rule	Australia Class	Australia Rule	Canada Class	Canada Rule	GMDN Code	GMDN Term	Mfg site	
N/A	Dry Lithium, 7IU, 3ml L/S, 23 x 1, P, ST										
4346-2 <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 3ml L/L NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	08918285 <sup>(3)</sup>
4558PE	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4558PG	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 23g x 1 EDGE, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4588LH	Dry Lithium, 7IU, 3ml L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4588P-2	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4589P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ML L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4590P-2	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4590PG	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1 EDGE, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4591P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1, Point-Lok, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4598P-2	Dry Lithium, 3ml L/L 23g x 1, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4599P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 22 x 1 1/2, 23g x 1, P	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4610LH	Dry Lithium, 7IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, Point-Lok, P, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4616-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S, PB	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4616E	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, P, ST NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	00925045 <sup>(2)</sup>
4618PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619P-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, P, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	0733964 <sup>(2)</sup>
4619PG	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8 EDGE, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619LH	Dry Lithium, 7IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, Needle-Pro, P, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4628PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4629P-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4629PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A

RA006-02-000

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
 Unifurcatore Speciale  
 Cecile Franceschi  
 (nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015



# EC Certification

## Intertek

**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**  
**Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

### Smiths Medical ASD INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Blood sampling devices; needle protection and protection injection devices; suction catheter kits; oral/nasal airway devices; tracheostomy tubes; respiratory devices; anaesthesia devices; medication nebulisers and accessories; filters, heat & moisture exchangers; breathing tubes, bags and accessories; resuscitation products and accessories; breathing masks; oxygen respiratory masks and nasal cannulas and accessories; respiratory therapy devices and accessories, circumvent HME/HCH bypass valve, low flow breathing exerciser, incentive spirometers; positive airway pressure therapy systems, vibratory PEP therapy systems; positive expiratory pressure therapy systems; spinal and combined spinal/epidural needles

\*See attached schedule

**Certificate Number:** 091 A CE  
**Initial Certification Date:** 12 September 1996  
**Certificate Effective Date:** 07 March 2014  
**Certificate Expiry Date:** 11 September 2016



Brian Johnson  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certification.validation@intertek.com](mailto:certification.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their systems in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.  
AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek



**PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 091 A CE**  
**SMITHS MEDICAL ASD, INC**

**Intertek**

**Blood Sampling Devices**

Arterial Blood Gas Sampling devices, with dry and liquid Heparin  
Blood Collection Sets and accessories  
Arterial Line Draw Blood Gas Kits

**Hypodermic Needle Protection Injection Devices**

Hypodermic Needle Protection devices with syringes and needles

**Needle Protection Devices**

Hypodermic Needle Protection Devices

**Suction Catheter Kits**

Suction Catheter systems, kits and accessories

**Oral / Nasal Airway Devices**

Endobronchial Tubes and accessories  
Endotracheal Tubes and accessories

**Tracheostomy Tubes**

Tracheostomy Tubes and kits, Disposable Inner Cannulae and accessories  
Laryngectomy Tubes

**Respiratory Devices**

Swivel Adaptors and accessories  
Respiratory Lung Exerciser; Incentive Spirometer

**Regional Anaesthesia Devices**

Epidural and spinal kits, Needles and accessories  
Regional Anaesthesia Procedure Packs  
Peripheral Nerve Block Catheters and Needle kits

**Medication Nebulizers and accessories**

**Filters, Heat & Moisture Exchangers**

Breathing and Nebulizer filters with and without attached corrugate tubing  
Heat & Moisture Exchanger with and without attached corrugate tubing

**Breathing Tubes, Bags and accessories**

Disposable Anaesthesia Breathing Circuits and accessories  
Volume Ventilator Circuits and accessories  
Disposable Breathing Bags

**Resuscitation Products and accessories**

Self-Inflating Manual Resuscitators, Masks and accessories  
Mouth to Mask Resuscitators  
Manual Ventilator Transport Kit  
Hyperinflation Bags, Masks and accessories

**Breathing Masks**

Initial Certification Date: 12 September 1996

Certificate Effective Date: 07 March 2014



Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Page 1 of 2

10 APR 2015

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
Costa a Bron (Francia) il 19-11-1974

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek

**PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 091 A CE**  
**SMITHS MEDICAL ASD, INC**

**Intertek**

**Oxygen Respiratory Masks and Nasal Cannulas and accessories**

**Respiratory Therapy Devices and accessories**

ACE Aerosol Cloud Enhancer

ACE MDI Spacer kit, may include: ACE holding chamber (spacer), coaching whistle, valved mouthpiece, canister holder, infant mask, medium mask and large mask.

**Circuit HME/HCH Bypass**

Bypass valve for HME/HCH

**Clinflo Low flow breathing exerciser**

Low flow breathing exerciser

**Coach 2 Incentive Spirometers**

Incentive spirometers with 4,000 mL capacity and with or without one-way valve

Incentive spirometers with 2,500 mL capacity and with or without one-way valve

Incentive spirometers with 2,000 mL capacity with one-way valve

**EzPAP PAP Therapy System**

Positive airway pressure therapy system, may include : positive airway pressure device, mouthpiece, paediatric mask, medium mask, large mask, disposable manometer, pressure gauge, gauge guard and 22mm ID adaptors.

**Acapella Vibratory PEP Therapy System**

Vibratory PEP Therapy Systems for patients with an expiratory flow rate less than 15 LPM for 3 seconds

Vibratory PEP Therapy Systems for patients with an expiratory flow rate of 15 LPM or greater for 3 seconds

Vibratory PEP Therapy Systems that can be disassembled for easy-to-clean parts

Accessories may include mouthpiece, medium mask, large mask, TheraPEP pressure port, TheraPEP pressure indicator, tubing and pressure port

**TheraPEP positive expiratory pressure therapy system**

TheraPEP systems may include: TheraPEP pressure indicator, mouth piece, pressure port, 22 mm ID straight connector, resistor, tubing, paediatric mask, small adult mask, large adult mask and gauge guard.

**Spinal and combined spinal/epidural needles**

Including Correct Inject Spinal Needles

Initial Certification Date: 12 September 1996

Certificate Effective Date: 07 March 2014



Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Page 2 of 2

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Assicuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

Intertek Intertek Intertek Intertek

32

**Certificate Number**  
091 C CE

**Initial Certification Date**  
22 November 2011

**Certificate Issue Date**  
19 April 2012

**Certificate Expiry Date**  
21 November 2016

*The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.*

*This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.*

*AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited.*

*AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.*

AMTAC Certification Services Limited  
Davy Avenue  
Knowlhill  
Milton Keynes  
MK5 8NL, UK  
☎ Telephone  
+44 (0)1908 857 750  
Email: [acsl@intertek.com](mailto:acsl@intertek.com)

# EC Certificate

## FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

### Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II (OBL)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices via an Own Branding arrangement. We certify that the full quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

#### Organization:

## SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Wallace ICSI Injection Pipettes  
Wallace Spermatide Injection Pipettes  
Wallace Holding Pipettes  
Wallace PZD Pipettes  
Wallace Zona Drilling Pipettes  
Wallace Blastomere Pipettes  
Wallace Polar Body Pipettes

Authorized Signatory:

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
Isola a Bron (Francia, il 19-11-2011)



AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

*This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd*

10 APR 2015

**Certificate Number**  
091 D CE

**Initial Certification Date**  
07 December 2011

**Certificate Issue Date**  
19 April 2012

**Certificate Expiry Date**  
06 December 2016

*The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.*

*This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.*

AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

AMTAC Certification Services Limited  
Davy Avenue  
Knowhill  
Milton Keynes  
MK5 8NL, UK  
☎ Telephone  
+44 (0)1908 857 750  
Email: [acsl@intertek.com](mailto:acsl@intertek.com)

# EC Certificate

## FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

### Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II (OBL)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices via an Own Branding arrangement. We certify that the full quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

#### Organization:

## SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Peripheral Nerve Block Locators and accessories, Regional block needle K

Authorized Signatory:



SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(data a Bron (Francia) il 29-11-1971)

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd

10 APR 2015



# EC Certification

## Intertek

**PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**  
**Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex V**

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

## SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Blood Sampling Devices  
Suction Catheter Kits  
Tracheostomy Tubes  
Regional Anaesthesia Devices

**Certificate Number:** 091 B CE  
**Initial Certification Date:** 12 September 1996  
**Certificate Effective Date:** 15 May 2014  
**Certificate Expiry Date:** 11 September 2016



Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Produttore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

10 APR 2015

# Certificate of Registration

## Intertek

This is to certify that the quality management system of

### SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

25 Production Avenue, Keene New Hampshire 03431 USA

9124 Polk Lane, Suite 101, Olive Branch, MS 38654, USA

has been assessed and registered by AMTAC Certification Services Limited as conforming to the requirements of:

## EN ISO 13485:2012

The quality management system is applicable to:

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Design, manufacture, inspection and testing and distribution of:

Respiratory, resuscitation, associated therapy aid devices, blood sampling, hypodermic needle protection injection devices, needle protection devices, suction catheter kits, medication nebulizers, filters and heat and moisture exchange, and spirometer devices

25 Production Avenue, Keene New Hampshire USA

Distribution of: Medical devices and accessories

9124 Polk Lane, Suite 101, Olive Branch

Distribution of medical devices & accessories and verification of purchased finished goods

<b>Certificate Number:</b>	<b>091 B</b>
<b>Initial Certification Date:</b>	<b>16 March 2007</b>
<b>Certificate Effective Date:</b>	<b>02 December 2014</b>
<b>Certificate Expiry Date:</b>	<b>01 December 2017</b>



061

#### Authorized Signatory:

SIGNATORY

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited is an accredited body registered under UKAS with the identification number of 061. In the issuance of this certificate, AMTAC assumes no liability to any party other than to the Client and then only in accordance with the agreed Terms and Conditions.



The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

AMTAC Certification Services Limited - Davy Avenue, Knowlhill - Milton Keynes - MK5 8NL UK  
Telephone : +44 (0)1908 955 7501 - Email: [amc@intertek.com](mailto:amc@intertek.com)

CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LT-P-04.jan.12

10 APR 2015

SMITHS MEDICAL ASD, INC  
Françoise Franceschi  
(Olive Branch (France) il 11-1971)

36

# Certificate of Registration

## Intertek

This is to certify that the quality management system of

### Smiths Medical ASD, Inc

**Main Site:** 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

**Additional Site:** 25 Production Avenue, Keene, New Hampshire, 03431, USA

has been assessed and registered by Intertek, a CMDCAS recognized registrar, as conforming to the requirements of

## ISO 13485:2003


The quality management system is applicable to

**Main site:** The design, manufacture and sterilization blood sampling device, hypodermic needle protection injection devices, suction catheter kits, oral/nasal airway devices, tracheostomy tubes, respiratory devices, regional anaesthesia devices, medication nebulizers and accessories, filters, heat & moisture exchangers, breathing tubes, bags and accessories, resuscitation products and accessories, oxygen respiratory masks and nasal cannulas and accessories, and oxygen/air connectors.

**Additional Site:** Distribution of medical devices and accessories.

Certificate Number: 9540-4  
Initial Certification Date: 7 January 2003  
Certificate Effective Date: 5 January 2015  
Certificate Expiry Date: 4 January 2018



  
Gaila McDevaney, President  
Intertek Testing Services NA, Ltd. - Lachine, QC, Canada

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-CMDCAS-SCC-EN-LT-L-4.jan.12



10 APR 2015

SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L.  
Un Procuratore Speciale  
Gaila Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1970)

# Certificate of Registration

## Intertek

This is to certify that the quality management system of

### SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

25 Production Avenue, Keene New Hampshire, 03431 USA

9124 Polk Lane, Suite 101, Olive Branch, MS 38654, USA

has been assessed and registered by AMTAC Certification Services Limited as conforming to the requirements of:

## ISO 9001:2008

The quality management system is applicable to:

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Design, manufacture, inspection and testing and distribution of:

Respiratory, resuscitation, associated therapy aid devices, blood sampling, hypodermic needle protection injection devices, needle protection devices, suction catheter kits, medication nebulizers, filters and heat and moisture exchange, and spirometer devices

25 Production Avenue, Keene New Hampshire  
Distribution of: Medical devices and accessories

9124 Polk Lane, Suite 101, Olive Branch  
Distribution of medical devices & accessories and verification of purchased finished goods

<b>Certificate Number:</b>	<b>091</b>
<b>Initial Certification Date:</b>	<b>12 September 2006</b>
<b>Certificate Effective Date:</b>	<b>02 December 2014</b>
<b>Certificate Expiry Date:</b>	<b>01 December 2017</b>

#### Authorized Signatory:

SIGNATORY

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore Spedite  
Cecile Franceschi  
Olive Branch (Francia) il 19-11-14



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited is an accredited body registered under UKAS with the identification number of 061. In the issuance of this certificate, AMTAC assumes no liability to any party other than to the Client and then only in accordance with the agreed Terms and Conditions.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

AMTAC Certification Services Limited - Davy Avenue, Knowhill - Milton Keynes - MK5 8NL UK  
Telephone : +44 (0)1908 857 750 - Email: [acsl@intertek.com](mailto:acsl@intertek.com)

CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LT-P-04.jan.12

10 APR 2015

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek



# EC Certification



## EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II (4)

We hereby declare that a design examination has been carried out on the device(s) listed hereafter following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design of the device(s) listed hereafter conforms with the relevant provisions of Annex II Section 4 of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products\*.

### SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Spinal and combined spinal/epidural needles including Correct Inject Spinal Needles

\*For CE marking the class III devices covered by this certificate, an EC certificate according to Annex II (3) is also required.

Certificate Number: 091 DE  
Initial Certification Date: 06 April 2010  
Certificate Effective Date: 31 March 2015  
Certificate Expiry Date: 05 October 2015

Brian Johnson – Authorised Signatory

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd a wholly owned subsidiary of Intertek Holdings Ltd

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.  
AMTAC Certification Services Limited, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8NL, UK ☎ Telephone +44 (0)1908 857 750 Email: [acsl@intertek.com](mailto:acsl@intertek.com)



10 APR 2015

SMITHS MEDICAL ITALY  
Incaricari Speciale  
Cecile Franceschi  
nata a Bron (Francia) il 19.01.1968

39

Intertek Intertek Intertek Intertek

Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 191**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

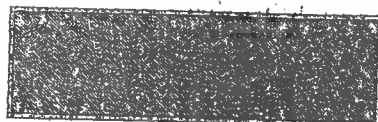
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare..... **Franceschi**  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 28/10/20**  
 Il FUNZIONARIO DELEGA  
 Impronta del dito indice sinistro  



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 130/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



IPZS spa - O.C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
**N° AT 9334486**  
 DI  
**FRANCESCHI**  
**CECILE**

LOTTO 32

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

smiths medical  
bringing technology to life

## Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Portex®



**Sicure da Utilizzare. Semplici da Attivare. Coerenti nei Risultati**

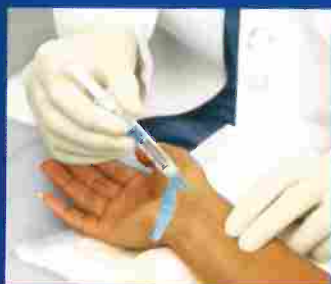
**PORTEX®**

10 APR 2015

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Conte Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)  
SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale

# Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Portex®

- > Compatibili con gli analizzatori multiparametrici
- > L'eparina bilanciata consente di ottenere risultati analitici coerenti
- > Con un unico campione ematico si ottiene una gamma completa di risultati



## SICURE. SEMPLICI. COERENTI.

Sicure da Utilizzare. Semplici da Attivare. Coerenti nei Risultati





Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

18 APR 2015

## Siringhe Portex® Line Draw Plus con dispositivo per la rimozione delle bolle d'aria Filter-Pro®

Prelievo di sangue senza ago direttamente da una linea arteriosa



## Siringhe Pulsator® Plus per emogasanalisi con dispositivo di sicurezza EDGE™ e dispositivo per la rimozione delle bolle d'aria Filter-Pro®

Siringhe ad autoriempimento per la raccolta del campione grazie alla pressione arteriosa



### Eparina a formulazione avanzata

- Consente letture coerenti e accurate degli analizzatori e riduce al tempo stesso la possibilità di coaguli
- Consente l'analisi di tutti i parametri di gas, elettroliti e metaboliti da un unico campione
- Disponibile con siringhe Luer Slip da 1 ml, Luer Lock da 3 ml o Luer Slip da 3 ml

### Dispositivo Filter-Pro®

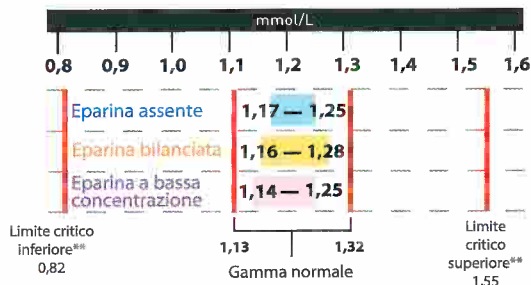
- Permette di eliminare in modo sicuro le bolle d'aria eventualmente presenti nel campione senza rischio di esposizione al sangue o ad
- Funge da tappo per le siringhe Luer Lock e Luer Slip contenenti sangue per una maggiore sicurezza durante il trasporto

# La storia della nostra eparina

L'eparina è un elemento importante e cruciale di qualsiasi siringa per il prelievo di sangue arterioso. Abbiamo dedicato molti anni di ricerca allo sviluppo di un'eparina con formula chimica che consenta di prelevare campioni non solo nella minima quantità necessaria, ma anche il più accurati possibile.

Risultati precisi con eparina\* a Portex® a concentrazione **Bassa** e **Bilanciata**

## CALCIO IONIZZATO



\* Dati in archivio

\*\* At Your Fingertips, Advance for Administrators of the Laboratory; 2004; 13; 12; 81-88.

Il grafico illustra l'accuratezza dell'eparina Portex® utilizzata per il prelievo di sangue arterioso per determinare il calcio ionizzato mediante l'utilizzo di eparina litica bilanciata o eparina (litica) non bilanciata a bassa concentrazione rispetto a una siringa controllo non eparinizzata.

## Formule per un'eparina di qualità superiore – Additivi per ottenere i massimi livelli prestazionali

- Combina l'effetto anticoagulante dell'eparina (garantisce un'interferenza minima) per ottenere esami più precisi ed completi da un unico campione.
- È compatibile con gli elettrodi, quindi si ottengono maggiori prestazioni riducendo l'impatto negativo sugli analizzatori.
- È compatibile con tutti gli emogasanalizzatori presenti sul mercato.

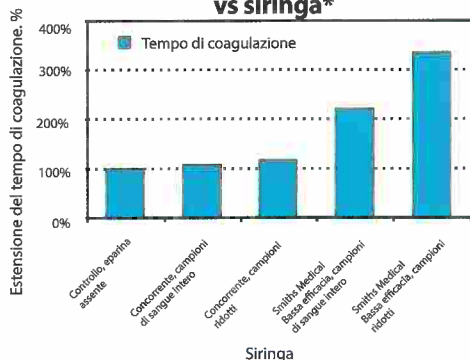
## Più test, più indicazioni, misurazioni precise: tutto con un unico campione

Oltre al controllo dei gas, la nostra formula chimica consente di analizzare di routine undici (11) parametri diversi con un unico campione di siero o di sangue arterioso a volume ridotto:

- Emogas: pH,  $pCO_2$ ,  $pO_2$
- CO-ossimetria: tHb,  $O_2$ Sat, COHb, MetHb
- Elettroliti: calcio ionizzato, cloruro, potassio, sodio, magnesio totale e ionizzato
- Metaboliti: glucosio, lattato

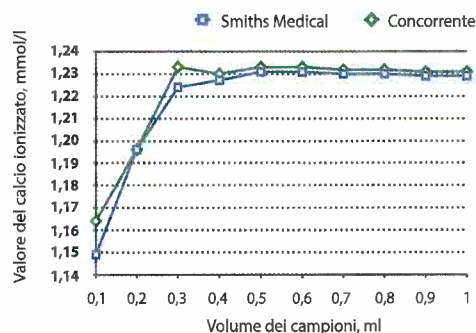
## Due diversi tipi di eparina per soddisfare le specifiche esigenze cliniche:

### Estensione del tempo di coagulazione vs siringa\*



\* Dati in archivio

### Confronto tra i valori del calcio ionizzato in funzione del volume dei campioni\*



\* Dati in archivio

### Eparina litica liofilizzata bilanciata con elettroliti

Fornisce l'effetto anticoagulante necessario (circa 23,5 I.U./ml) per ottenere misurazioni più precise dei parametri vitali di tipo respiratorio, elettrolitico e metabolico. Grazie al pre-legame dei siti attivi della molecola di eparina, garantiamo la possibilità di misurare un numero maggiore di parametri ematici.

Riduce i problemi di coagulazione e diluizione per i campioni ematici da 0,80 ml nelle siringhe da 3 ml e da 0,25 ml nelle siringhe da 1 ml. Consente di ottenere l'intera gamma di risultati nell'analisi di gas, elettroliti e metaboliti da un unico campione ematico.

### Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti

Compensa il fattore legante e quello di diluizione pre-bilanciando, gli elettroliti chiave a livelli ematici normali, fornendo risultati coerenti e precisi. Consente di ottenere l'intera gamma di risultati nell'analisi di gas, elettroliti e metaboliti da un unico campione ematico.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Brion (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

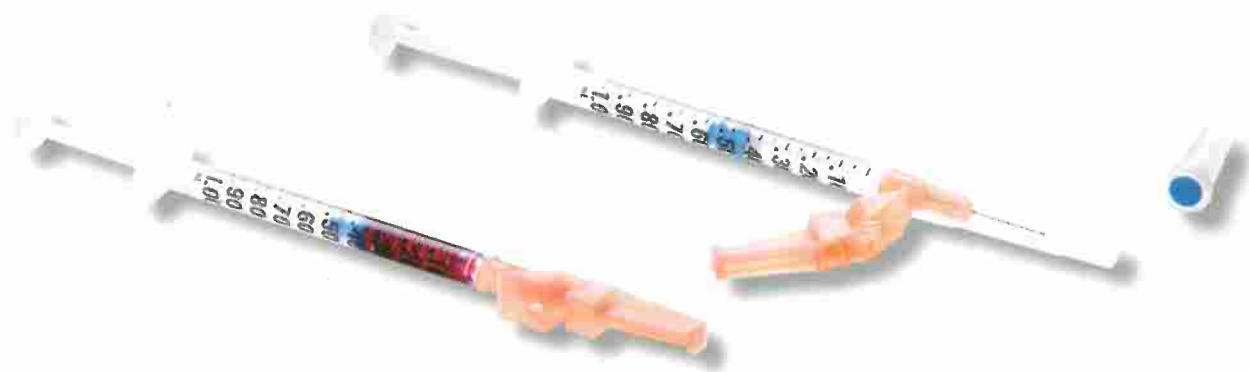


SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2013

## Siringa per il prelievo di sangue arterioso Pro-Vent® Plus con dispositivo di sicurezza EDGE™ e dispositivo per la rimozione delle bolle d'aria Filter-Pro®

Il filtro ventilato grande permette un veloce riempimento, che riduce al minimo il disagio del paziente



### Eparina a formulazione avanzata

- Consente letture coerenti e accurate degli analizzatori coerenti e accurate e riduce al tempo stesso la possibilità di coaguli
- Consente l'analisi di tutti i parametri di gas, elettroliti e metaboliti da un unico campione
- Disponibile con siringhe Luer Slip da 1 ml, Luer Lock da 3 ml o Luer Slip da 3 ml

### Vantaggi delle siringhe per il prelievo di sangue Pro-Vent® Plus

- Una siringa ventilata consente all'utilizzatore di predefinire il volume di campione desiderato
- Il pistone della siringa spinto completamente a fondo consente una facile aspirazione nelle situazioni di emergenza
- Il punto di fine corsa nelle siringhe da 3 ml evita la fuoriuscita accidentale dello stantuffo
- Tutte le siringhe Pro-Vent® Plus con ago pre-assemblato sono confezionate in un packaging sterile che ne consente l'utilizzo in campo sterile
- Ampia scelta di configurazioni, tra cui: siringhe da 1 ml o 3 ml, eparina litica liofilizzata a formulazione avanzata avanzata, siringhe Luer Slip o Luer Lock e un'ampia gamma di aghi di diversi calibri e lunghezze



# Informazioni per le ordinazioni

## Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Pro-Vent® Plus

Codice prodotto	Descrizione	Ago	Dispositivo di sicurezza	Filter Pro®	Eparina	Unità per conf.
<b>Siringhe per il prelievo di sangue arterioso ProVent® Plus da 1 ml</b>						
4619PG	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	25 g x 5/8" (0,5 mm x 16 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4629PG	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4616E	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	—	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4618PE	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	25 g x 5/8" (0,5 mm x 16 mm)	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4628PE	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4619LH	Luer Slip ProVent® Plus da 1 ml	25 g x 5/8" (0,5 mm x 16 mm)	Needle-Pro®	Si	Eparina litica liofilizzata 7 IU/ml	200
<b>Siringhe per il prelievo di sangue arterioso ProVent® Plus da 3 ml</b>						
4645PG	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4698PG	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4558PG	Luer Lock ProVent® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4590PG	Luer Lock ProVent® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4646E	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	—	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4558PE	Luer Lock ProVent® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4648PE	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4658PE	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4698LH	Luer Slip ProVent® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	Needle-Pro®	Si	Eparina litica liofilizzata 7 IU/ml	200

## Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Pulsator® Plus

Codice prodotto	Descrizione	Ago	Dispositivo di sicurezza	Filter Pro®	Eparina	Unità per conf.
<b>Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Dry Pulsator® Plus da 3 ml</b>						
4080PG	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	23 g x 1" (0,6 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4046E	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	—	Cubo	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
<b>Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Liquid Pulsator® Plus da 3 ml</b>						
910/400/380G	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/385G	Luer Slip Pulsator® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	EDGE™	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/340	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	20 g x 1 1/2" (0,9 mm x 38 mm)	Cubo	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/360	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	—	Cubo	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/365	Luer Slip Pulsator® Plus da 3 ml	—	Cubo	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/380	Luer Lock Pulsator® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100
910/400/385	Luer Slip Pulsator® Plus da 3 ml	22 g x 1" (0,7 mm x 25 mm)	Cubo	Si	Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti 31 IU/ml	100

## Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Portex® Line Draw Plus

Codice prodotto	Descrizione	Filter Pro®	Eparina	Unità per conf.
4041E	Siringa per aspirazione Luer Slip da 1 ml	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4042E	Siringa per aspirazione Luer Lock da 3 ml	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4043E	Siringa per aspirazione Luer Slip da 3 ml	Si	Eparina litica liofilizzata bilanciata 23,5 IU/ml	200
4041LH	Siringa per aspirazione Luer Slip da 1 ml	Si	Eparina litica liofilizzata 7 IU/ml	200
4042LH	Siringa per aspirazione Luer Lock da 3 ml	Si	Eparina litica liofilizzata 7 IU/ml	200

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Up-Produttore Speciale

Cecile Franceschi

(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

17 APR 2015

IL P

IBILI PER LA VENDITA IN CANADA E IN ALTRI PAESI

Sm  
via  
04100 Latina Scalo (LT)  
tel. 0773 40841  
fax 0773 4084804  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

Le informazioni sui contatti locali sono disponibili all'indirizzo: [www.smiths-medical.com/customer-support](http://www.smiths-medical.com/customer-support)

Smiths Medical è parte dell'azienda globale di prodotti tecnologici Smiths Group plc. Consultare le Istruzioni per l'uso o il Manuale dell'operatore per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Portex, Pro-Vent, Needle-Pro, Filter-Pro, Pulsator, EDGE, e i marchi di progetto Smiths Medical e Portex sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è registrato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di alcuni altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono marchi di fabbrica o di servizio dei rispettivi titolari. ©2014 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati. SS195289IT-052014

MKECA-0023

CE Rx ONLY

smiths medical