

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Divisione Uff. Gare

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano

Tel. 02/66.243.1
Fax 02/66.243.290 Uff. Gare 02.66218369
Email: servizio.clienti@bbraun.com
www.bbraun.it

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Pratica N° 9036/2015

(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI SIRINGHE AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3

INDICE DOCUMENTAZIONE TECNICA

LOTTO 37

RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

- Dichiarazione di rispondenza ai requisiti previsti nel Capitolato Tecnico
- Scheda tecnica
- Relazione tecnica
- Depliant illustrativo
- Istruzioni d'uso (IFU)
- Documentazione scientifica
- Copia etichette
- Relazione sulla sostenibilità ambientale e relativo allegato ISO 14001

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.

Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

Legale Rappresentante


Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Divisione Uff. Gare

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano

Tel. 02/66.243.1
Fax 02/66.243.290 Uff. Gare 02.66218369
Email: servizio.clienti@bbraun.com
www.bbraun.it

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Pratica N° 9036/2015

(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI SIRINGHE AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3

DICHIARAZIONE

LOTTO 37

RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

La sottoscritta Società **B.Braun Milano SpA** - con domicilio, sede legale ed amministrativa a Milano in Via Vincenzo da Seregno n. 14 - tel. 02.66.218.1, fax 02.66.24.33.50, - **Codice Fiscale e Partita IVA 00674840152**, iscritta alla CCLAA di Milano al n. 318326 dal 28/09/1944 del Repertorio Economico Amministrativo e al n. 00674840152 del Registro Imprese, Codice Attività n. 211000, Ufficio II.DD. competente Milano Agenzia delle Entrate competente: Milano 2 – Via Ugo Bassi 4, Amministratore Delegato, Dott. Luigi Boggio, nella persona del Procuratore Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970, con riferimento a quanto in oggetto

dichiara

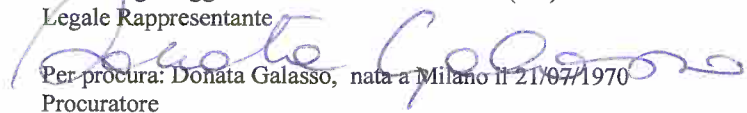
che il prodotto SURECAN® Safety II, offerto nel lotto in oggetto, è rispondente ai requisiti previsti nel Capitolato Tecnico.

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.

Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

Legale Rappresentante


Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it.

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Riferimenti di gara

LOTTO 37 - RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Surecan Safety II
Descrizione Prodotto	Aghi di huber non carotanti con dispositivo di sicurezza
Codice Prodotto	vedere elenco allegato
Divisione	AESCULAP
Prodotto da	B.Braun Medical SAS - Boulogne Francia
Officina di produzione	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd - Penang Malaysia
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE ISO
Ente certificatore	0459
Classe di rischio	Ila
Codice CND	A010103

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**INDICAZIONI**

Surecan® Safety II, aghi non carotanti di sicurezza, sono indicati per la puntura del setto di un dispositivo totalmente impiantabile (port) per l'accesso venoso, arterioso, spinale, peritoneale o pleurico e l'infusione di fluidi.

Pertanto può essere utilizzato per l'infusione di chemioterapici, terapia del dolore, nutrizione parenterale, prelievi e trasfusioni di sangue ed emoderivati, oltre che esami TAC con mezzo di contrasto (la gamma è certificata per le infusioni ad alta pressione, fino ad un massimo di 325psi).

La funzione di sicurezza dell'ago Surecan® Safety II si attiva manualmente durante la rimozione ed ha lo scopo di prevenire punture accidentali dell'ago.

CONTROINDICAZIONI

Surecan® Safety II non deve essere utilizzato in casi di accertata allergia ad uno dei materiali componenti il dispositivo.

Non utilizzare nel caso di provata o sospetta infezione, batteriemia o setticemia relative al dispositivo. Non usare se fattori locali non permettono l'uso, la stabilizzazione e/o l'adeguato accesso al dispositivo.

Non sono state mai riscontrate incompatibilità con farmaci o mezzi di contrasto.

AVVERTENZE

- Il dispositivo ed i suoi accessori sono monouso e, quindi, non riutilizzabili.
- Prima dell'utilizzo, verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore tissutale ed allo spessore di un'eventuale medicazione sottostante la base dell'ago.
- Serrare bene tutti i raccordi prima dell'uso.
- Prima di rimuovere completamente l'ago, assicurarsi che il dispositivo di sicurezza sia entrato in funzione onde evitare eventuali punture accidentali con ago contaminato.
- Manipolare e smaltire conformemente alla prassi medica vigente ed alle normative applicabili.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI TECNICHE

Surecan® Safety II, aghi non carotanti di sicurezza, sono indicati per la puntura del setto di un dispositivo totalmente impiantabile per l'accesso venoso, arterioso, spinale, peritoneale o pleurico e l'infusione di fluidi.

Il dispositivo di sicurezza è attivato manualmente durante la rimozione dell'ago, ed è studiato per la protezione dalle punture accidentali.

Tutte le referenze della gamma Surecan® Safety II sono prive di lattice e prive di DEHP e sono dotate di un sottile e morbido cuscinetto non assorbente per garantire massimo comfort al paziente; presentano, inoltre, una clamp lungo ogni linea di infusione con codice colore per l'identificazione del calibro ed identificazione della pressione massima sopportabile e del flusso massimo perseguibile. La base è trasparente e dal minimo ingombro per garantire una migliore visuale del sito di puntura.

La gamma Surecan® Safety II è presente nella versione a singola via, a singola via con valvola Ultrasite, ed a doppia via con raccordo a Y e valvola Ultrasite, per un sito di iniezione senza ago in modo da garantire massima sicurezza.

Tutta la gamma è resistente alle alte pressioni fino ad un massimo di 325 psi e presentano compatibilità condizionale con RM (per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso).

MATERIALI:


Nome componente	Materiale
Ago	Acciaio INOX
Bushing	Acciaio INOX
Piastrina di protezione/protettiva	Acciaio INOX
Base inferiore	ABS
Base superiore	ABS
Cuscinetto	Schiuma di PE
Alette	PVC TOTM (DEHP free)
Tubazione	Poliuretano
Connettore Luer	PVC (DEHP free)
Clamp di chiusura	Polipropilene + colorante marrone (19G), giallo (20G) e nero (22G) + inchiostro
Tubicino protettivo	PE
Connettore Y	PVC (DEHP free)

Valvola Ultrasite	Silicone, Acciaio INOX, PC
Cono di chiusura	Polistirolo

REFERENZE e DIMENSIONI:


Dimensione ago	Diametro tubicino in PUR	
	Interno Ø	Esterno Ø
19G	1,1 mm	2,2 mm
20G	0,9 mm	2,2 mm
22G	0,7 mm	2,2 mm

Surecan Safety II a singola via

	Needle size	Colour code	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
	19G		04447000	04447001	04447002	04447003	04447004
	20G		04447005	04447006	04447007	04447008	04447009
	22G		04447010	04447011	04447012	04447013	-

Dimensione ago	Volume morto (ml) max.	Lunghezza totale tubo in mm
19G	0,30	190 ± 10mm
20G	0,25	190 ± 10mm
22G	0,20	190 ± 10mm

Surecan Safety II con raccordo ad Y e valvola Ultrasite

	Needle size	Colour code	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
	19G		04447028	04447029	04447030	04447031	04447032
	20G		04447033	04447034	04447035	04447036	-
	22G		04447038	04447039	04447040	-	-

Dimensione ago	Volume morto (ml) max.	Lunghezza del tubo in mm	
		Tubo (mm) dall' ago al cappuccio di chiusura	Tubo (mm) dall' ago al sito ad Y
19G	0,65		
20G	0,60		

22G	0,50	90 ± 10 mm	82 ± 10 mm
-----	------	------------	------------

CONTROLLI DI QUALITA':**Controlli di Qualità fornitori:**

Le materie prime acquistate presso altre aziende vengono controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo Qualità del materiale in accettazione prevede:

- ⇒ verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
 - ⇒ rigoroso esame fisico delle caratteristiche;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controllo di Qualità "in process":

Alla fine di ogni singola fase del ciclo produttivo, il prodotto viene sottoposto a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che esso corrisponda alle specifiche prestabilite.

Controllo di Qualità sui prodotti finiti

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni in modo casuale, i quali vengono sottoposti a controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard CE, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ⇒ controllo visivo;
- ⇒ test di sterilità;
- ⇒ analisi chimica;
- ⇒ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche CE.

Dopo un adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO) Residuo ETO <1 ppm in accordo con le norme ISO-10993-7.
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	5 anni
Presenza di Lattice	No Privo di DEHP
Confezionamento	- Involucro esterno Scatola di cartoncino - Involucro interno Vassoio tipo peel-pack, composto da: vassoio di PE; foglio di carta medicale. - Etichettatura anche in lingua Italiana secondo le vigenti norme CE.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
Biocompatibilità	SI
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4447000	Surecan Safety II needle 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394694/R
4447001	Surecan Safety II needle 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394717/R
4447002	Surecan Safety II needle 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394718/R
4447003	Surecan Safety II needle 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20	394719/R
4447004	Surecan Safety II needle 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20	394720/R
4447005	Surecan Safety II needle 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394721/R
4447006	Surecan Safety II needle 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394722/R
4447007	Surecan Safety II needle 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394724/R
4447008	Surecan Safety II needle 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20	394725/R
4447009	Surecan Safety II needle 20G 38MM	A010103	Ila	SCA 20	394726/R
4447010	Surecan Safety II needle 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394727/R
4447011	Surecan Safety II needle 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394728/R
4447012	Surecan Safety II needle 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394729/R
4447013	Surecan Safety II needle 22G 32MM	A010103	Ila	SCA 20	394730/R
4447028	Surecan Safety II needle + US Y 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394703/R
4447029	Surecan Safety II needle + US Y 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394736/R
4447030	Surecan Safety II needle + US Y 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394737/R
4447031	Surecan Safety II needle + US Y 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20	394739/R
4447032	Surecan Safety II needle + US Y 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20	394740/R
4447033	Surecan Safety II needle + US Y 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394741/R
4447034	Surecan Safety II needle + US Y 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394742/R
4447035	Surecan Safety II needle + US Y 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394743/R
4447036	Surecan Safety II needle + US Y 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20	394744/R
4447038	Surecan Safety II needle + US Y 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20	394745/R
4447039	Surecan Safety II needle + US Y 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20	394746/R
4447040	Surecan Safety II needle + US Y 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20	394747/R

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970
- 8 APR. 2015

B. Braun Milano S.p.A.

a Socio Unico

Divisione Uff. Gare

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano

Tel. 02/66.243.1

Fax 02/66.243.290 Uff. Gare 02.66218369

Email: servizio.clienti@bbraun.com

www.bbraun.it

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Pratica N° 9036/2015

(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI SIRINGHE AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3

RELAZIONE TECNICA SUGLI AGHI DI HUBER DI SICUREZZA
SURECAN® SAFETY II- B.BRAUN

LOTTO 37

RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

La sottoscritta Società **B.Braun Milano SpA** - con domicilio, sede legale ed amministrativa a Milano in Via Vincenzo da Seregno n. 14 - tel. 02.66.218.1, fax 02.66.24.33.50, - Codice Fiscale e Partita IVA 00674840152, iscritta alla CCIAA di Milano al n. 318326 dal 28/09/1944 del Repertorio Economico Amministrativo e al n. 00674840152 del Registro Imprese, Codice Attività n. 211000, Ufficio II.DD. competente Milano Agenzia delle Entrate competente: Milano 2 – Via Ugo Bassi 4, Amministratore Delegato, Dott. Luigi Boggio, nella persona del Procuratore Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970, con riferimento a quanto in oggetto

dichiara

che il prodotto SURECAN® Safety II presenta le seguenti caratteristiche tecniche :

- Ago di Huber in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno e atossico a punta non carotante, che garantisce atraumaticità e facilità all'atto di inserimento, e completo di set per infusione continua tramite dispositivi totalmente impiantabili. Il dispositivo è fabbricato con materiali inerti, è pulito in tutta la sua struttura e sufficientemente resistente e robusto nel pieno rispetto delle normative vigenti.
- Presenta un'impugnatura sagomata maneggevole dotata di morbide alette per garantire una presa ottimale, semplificata e sicura ; il profilo è ridotto e di scarso ingombro; la base d'appoggio dell'ago è trasparente e in prossimità dell'ago risulta essere dotata di un morbido sistema di appoggio antidecubito

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015


a base di schiuma che garantisce massimo comfort e traspirabilità al paziente, anche per lunghi periodi di permanenza. L'ago è inoltre provvisto di copriago in materiale plastico atossico a copertura e protezione dello stesso prima dell'utilizzo.

- La gamma di aghi di Huber Surecan® Safety II è disponibile sia nella versione a singola via che a doppia via e risultano complete per misure e calibri (si veda catalogo), oltre che **tutti certificati per le iniezioni ad alta pressione con mezzo di contrasto fino a 325psi**.
Inoltre il dispositivo è dotato di un tubo di raccordo (prolunga) in materiale plastico trasparente privo di lattice e DEHP lungo circa 20cm, flessibile e resistente alle piegature, privo di memoria, dotato di clamp con codice colore (morsetto di chiusura), connessioni di tipo luer-lock e nel caso della doppia via presenta punto di iniezione a Y con connettore ad accesso valvolato di tipo "needleless", antireflusso e anti-embolia gassosa al fine di evitare "l'effetto ritorno". Il dispositivo è compatibile con tutti i farmaci e le sostanze adatte ad essere infuse.
- I Surecan® Safety II sono aghi di Huber dotati di un sistema di sicurezza integrato nel dispositivo, che blocca l'ago in fase di rimozione di modo che questo risulti in posizione di sicurezza in modo permanente e irreversibile al fine di evitare punture accidentali da parte degli operatori. La tecnica di utilizzo dell'ago dotato di sistema di sicurezza incorporato è intuitiva e non interferisce con la normale tecnica tradizionale. Il sistema di sicurezza dell'ago è di facile attivazione dopo l'uso ed avviene sempre al primo tentativo; è facilmente verificabile l'avvenuta attivazione della protezione, identificabile a livello tattile, uditivo e visivo grazie alla comparsa sulla base superiore di un pallino verde che indica che la punta dell'ago è stata incarcerata nel sistema di sicurezza stesso.
- Il dispositivo presenta un ingombro ridotto ed è totalmente privo di lattice e di ftalati (DEHP), sterile, monouso, apirogeno, atossico e confezionato singolarmente. Il confezionamento primario garantisce facilità nell'apertura e identificazione della misura prescelta. Il confezionamento secondario è costituito da una scatola di cartoncino contenente 20 pezzi, di semplice stoccaggio.
- Inoltre, nel pieno rispetto delle normative vigenti, le etichette riportano indicazione completa del fabbricante, descrizione del prodotto e del contenuto della confezione, numero di lotto, data di validità e di fabbricazione, metodo di sterilizzazione adottato e la dicitura sterile e monouso.

In conclusione, il prodotto Surecan® Safety II risponde a tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ed è conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, ed ha pertanto ottenuto la marcatura CE.

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.
Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
Legale Rappresentante


Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Surecan[®] Safety II

Aghi di Huber non carotanti di sicurezza di tipo power injectable per Port



Access Ports Systems

DEHP
FREE

LATEX
FREE

Aghi di Huber Surecan® Safety II – per Access Port

Caratteristiche degli aghi di huber Surecan® Safety II:

- Ago di huber non carotante con sistema di sicurezza indicato per l'infusione di chemioterapici, antibiotico-terapia, trasfusioni, prelievi ematici e nutrizione parenterale (TPN). Se ne consiglia l'utilizzo in sito fino a 7 giorni.
- Tutta la gamma è di tipo power injectable (325psi), per permettere la realizzazione di esami TAC con mezzo di contrasto ad alta pressione.
- Basso profilo e impugnatura ergonomica costituita da morbide alette che ne migliorano la presa e permettono una medicazione discreta e confortevole.
- Base trasparente dotata di morbido cuscinetto e di clip per la stabilizzazione del corpo dell'ago.
- Linea di estensione anti-inginocchiamento con presenza di clamp.
- In fase di rimozione dell'ago, un pallino verde sarà visibile sulla base superiore a conferma della corretta attivazione del sistema di sicurezza.



- Privo di lattice e privo di DEHP
- Compatibilità condizionale con RM – possono essere usati per scansioni di RMI
- Presenza di valvola Ultrasite® a pressione positiva per prevenire dal reflusso sanguigno e da embolia gassosa.

Referenze	Volume morto (ml)
Surecan® Safety II 19G	0.30
Surecan® Safety II 20G	0.25
Surecan® Safety II 22G	0.20
Surecan® Safety II with Ultrasite® 19G	0.60
Surecan® Safety II with Ultrasite® 20G	0.50
Surecan® Safety II with Ultrasite® 22G	0.40
Surecan® Safety II with Ultrasite® Y 19G	0.65
Surecan® Safety II with Ultrasite® Y 20G	0.60
Surecan® Safety II with Ultrasite® Y 22G	0.50

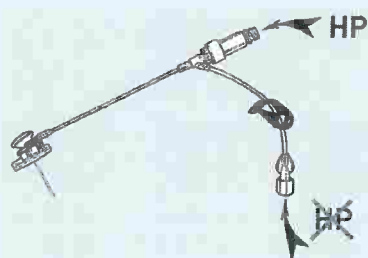
Sono disponibili 3 VERSIONI

Confezioni da 20 unità

	Calibro	Codice colore	Lunghezza dell'ago					Lunghezza del tubicino	
			15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm	Dall'ago al connettore	
Surecan® Safety II	19G		04447000	04447001	04447002	04447003	04447004	190 +/-10 mm	
	20G		04447005	04447006	04447007	04447008	04447009		
	22G		04447010	04447011	04447012	04447013	-		
Surecan® Safety II con Ultrasite®	19G		04447014	04447015	04447016	04447017	04447018	190 +/-10 mm	
	20G		04447019	04447020	04447021	04447022	04447023		
	22G		04447024	04447025	04447026	04447027	-		
	Calibro	Codice colore	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm	Dall'ago al Y-Site	dal Y-Site al connettore
Surecan® Safety II a doppia via con Ultrasite®	19G		04447028	04447029	04447030	04447031	04447032	90 +/-10 mm	82 +/-10 mm
	20G		04447033	04447034	04447035	04447036	-		
	22G		04447038	04447039	04447040	-	-		

Linee guida per l'utilizzo di Surecan® Safety II in esami TAC

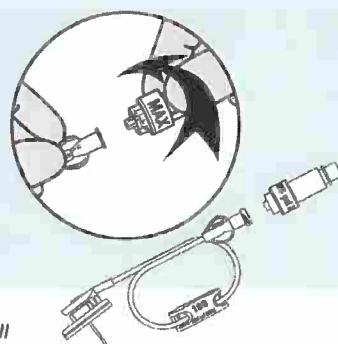
Tutte le referenze Surecan® Safety II sono di tipo power injectable



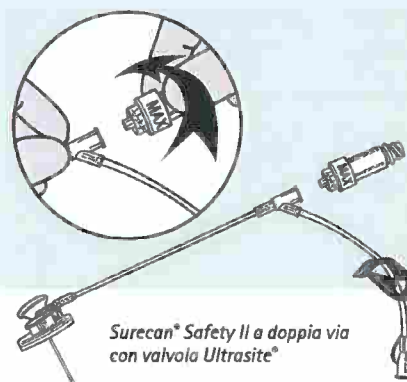
Assicurarsi sempre che la valvola Ultrasite® venga applicata e saldamente connessa prima dell'utilizzo

Attenzione: per iniezioni ad alta pressione con Surecan® Safety II con doppia via

- assicurarsi sempre che la valvola Ultrasite® sia saldamente connessa
- chiudere sempre la clamp della linea principale
- quindi iniettare attraverso la valvola Ultrasite®



Surecan® Safety II con valvola Ultrasite®



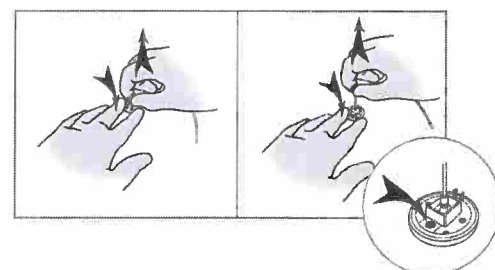
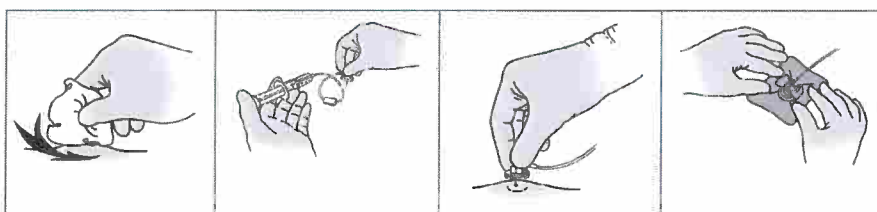
Surecan® Safety II a doppia via con valvola Ultrasite®


L'ago Surecan® Safety II può essere usato per eseguire esami TAC con alta pressione

Raccomandazioni per iniezioni ad alto flusso:

- Verificare sempre che il port impiantato sia di tipo power injectable.
- Verificare sempre la pervietà di port e catetere aspirando 2ml di sangue in una siringa e iniettando 5ml di soluzione fisiologica (NaCl) 0.9% nel port/catetere prima di iniziare la somministrazione della terapia.
- Non eccedere la pressione raccomandata (325psi – 22.4bar) ed il flusso massimo del port raccomandato dal fabbricante poiché si rischia il danneggiamento del dispositivo.
- Non eccedere la pressione massima indicata sull'ago (325 psi).
- Il mezzo di contrasto deve essere riscaldato a 37°C (98.6°F) prima dell'utilizzo, in caso contrario si ottiene un flusso ridotto del 50% e/o il danneggiamento del dispositivo.
- In base alle caratteristiche tecniche del sistema iniettore, il flusso prefissato potrebbe non essere raggiunto.
- Assicurarsi che l'ago sia correttamente posizionato nel port, saldamente stabilizzato e coperto da una medicazione adesiva prima di iniziare l'infusione ad alta pressione.
- Risciacquare vigorosamente l'ago Surecan® Safety II utilizzando una siringa da 10ml o di volume maggiore e soluzione fisiologica sterile (NaCl) 0.9% prima ed immediatamente dopo l'esecuzione dell'esame TAC.
- Un medico qualificato è responsabile per la valutazione dello stato di salute del paziente dal momento che si tratta di una procedura di iniezione ad alta pressione.

Come utilizzare Surecan® Safety II

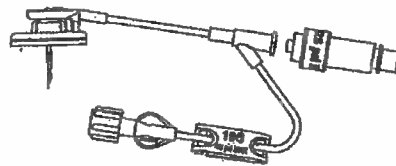
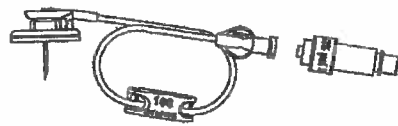
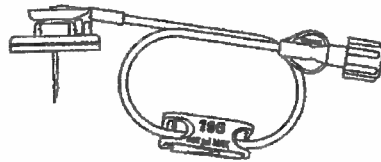


B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

L- 8 APR. 2015

Tutti i diritti riservati. Sono possibili variazioni tecniche. Questa brochure non può essere usata per altri scopi al di fuori di offerte, acquisti e vendite di nostri prodotti. Nessuna parte di questo documento può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma. In caso di uso improprio, ci riserviamo il diritto di ritirare i nostri cataloghi e listini prezzi e di adire le vie legali.

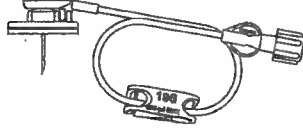
Surecan® Safety II



B|BRAUN

ENGLISH	P.1-2
FRANÇAIS	P.3-4
DEUTSCH	P.5-6
ESPAÑOL	P.7-9
ITALIANO	P.9-10
SVENSKA	P.11-12
PORTUGUÊS	P.13-14
中文	P.15-16
РУССКИЙ	P.17-18
NEDERLANDS	P.19-20
NORSK	P.21-22
DANSK	P.23-24
SUOMI	P.25-26
POLSKI	P.27-28
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	P.29-30
TÜRKÇE	P.31-32
ČESKÝ JAZYK	P.33-34
ภาษาไทย	P.35-36
한국어	P.37-38
TIẾNG VIỆT	P.39-40
ROMÂNĂ	P.41-42
БЪЛГАРСКИ	P.43-44
EESTI KEEL	P.45-46
MAGYAR	P.47-48
LIETUVIŲ KALBA	P.49-50
SLOVENSKÝ	P.51-52

Surecan® Safety II

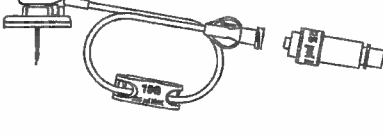


References	
04447000	196 x 15 mm
04447001	196 x 20 mm
04447002	196 x 25 mm
04447003	196 x 32 mm
04447004	196 x 38 mm
04447005	206 x 15 mm
04447006	206 x 20 mm
04447007	206 x 25 mm
04447008	206 x 32 mm
04447009	206 x 38 mm
04447010	226 x 15 mm
04447011	226 x 20 mm
04447012	226 x 25 mm
04447013	226 x 32 mm

fr - Surecan® Safety II
de - Surecan® Safety II
es - Surecan® Safety II
it - Surecan® Safety II
sv - Surecan® Safety II
pt - Surecan® Safety II
zh - Surecan® Safety II
ru - Surecan® Safety II (Surecan® Safety II)
nl - Surecan® Safety II
no - Surecan® Safety II
da - Surecan® Safety II
fi - Surecan® Safety II
pl - Surecan® Safety II

el - Surecan® Safety II
tr - Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II
th - ใช้ Surecan® รุ่น Safety II
ko - Surecan® Safety II
vi - Surecan® Safety II
ro - Surecan® Safety II
bg - Surecan® Safety II
et - Surecan® Safety II
hu - Surecan® Safety II
lt - Surecan® Safety II
sk - Surecan® Safety II

Surecan® Safety II with Ultraste

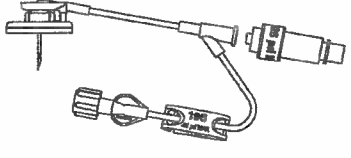


References	
04447014	196 x 15 mm
04447015	196 x 20 mm
04447016	196 x 25 mm
04447017	196 x 32 mm
04447018	196 x 38 mm
04447019	206 x 15 mm
04447020	206 x 20 mm
04447021	206 x 25 mm
04447022	206 x 32 mm
04447023	206 x 38 mm
04447024	226 x 15 mm
04447025	226 x 20 mm
04447026	226 x 25 mm
04447027	226 x 32 mm

fr - Surecan® Safety II avec Ultraste
de - Surecan® Safety II mit Ultraste
es - Surecan® Safety II con Ultraste
it - Surecan® Safety II con Ultraste
sv - Surecan® Safety II med Ultraste
pt - Surecan® Safety II com Ultraste
zh - 帶Ultraste的Surecan® Safety II 壓力注射非取心針
ru - Surecan® Safety II с Ultraste
nl - Surecan® Safety II met Ultraste
no - Surecan® Safety II med Ultraste
da - Surecan® Safety II med Ultraste
fi - Surecan® Safety II ja Ultraste
pl - Surecan® Safety II z Ultraste

el - Surecan® Safety II με Ultraste
tr - Ultraste'li Surecan® Safety II
cs - Ultraste'li Surecan® Safety II
th - ใช้ Surecan® รุ่น Safety II พร้อม Ultraste
ko - Surecan® Safety II 帶 Ultraste
vi - Surecan® Safety II với Ultraste
ro - Surecan® Safety II cu Ultraste
bg - Surecan® Safety II с Ultraste
et - Surecan® Safety II klappiga Ultraste
hu - Surecan® Safety II Ultraste szeleppel
lt - „Surecan® Safety II“ su „Ultraste“
sk - Bezpe nostná ihla Surecan® Safety II s ventilom Ultraste

Surecan® Safety II with Ultraste Y



References	
04447028	196 x 15 mm
04447029	196 x 20 mm
04447030	196 x 25 mm
04447031	196 x 32 mm
04447032	196 x 38 mm
04447033	206 x 15 mm
04447034	206 x 20 mm
04447035	206 x 25 mm
04447036	206 x 32 mm
-	-
04447038	226 x 15 mm
04447039	226 x 20 mm
04447040	226 x 25 mm
-	-

fr - Surecan® Safety II avec Ultraste et site Y
de - Surecan® Safety II mit Y-Ultraste
es - Surecan® Safety II con Ultraste Y
it - Surecan® Safety II con Ultraste Y
sv - Surecan® Safety II med Ultraste Y
pt - Surecan® Safety II com Ultraste Y
zh - 帶Ultraste Y的Surecan® Safety II 壓力注射非取心針
ru - Surecan® Safety II с Ultraste Y
nl - Surecan® Safety II met Ultraste Y
no - Surecan® Safety II med Ultraste Y
da - Surecan® Safety II med Ultraste Y
fi - Surecan® Safety II ja Ultraste Y
pl - Surecan® Safety II z Ultraste Y

el - Surecan® Safety II με Ultraste Y
tr - Ultraste Y'li Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II s Ultraste Y
th - ใช้ Surecan® รุ่น Safety II พร้อม Ultraste Y
ko - Surecan® Safety II 帶 Ultraste Y
vi - Surecan® Safety II với Ultraste Y
ro - Surecan® Safety II cu Ultraste Y
bg - Surecan® Safety II с Ultraste Y
et - Surecan® Safety II klappiga Ultraste Y
hu - Surecan® Safety II Ultraste Y szeleppel
lt - „Surecan® Safety II“ su „Ultraste Y“
sk - Surecan® Safety II s Ultraste Y tvare Y

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Ago di sicurezza non carotante di tipo "power-injectable" per port di accesso

Uso previsto:

L'ago di sicurezza non carotante di tipo "power-injectable" Surecan® Safety II è un dispositivo concepito per l'inserimento nel setto di un port impiantato in posizione sottocutanea per l'infusione di liquidi al suo interno. La funzione di sicurezza dell'ago Surecan® Safety II si attiva manualmente durante la rimozione dell'ago e ha lo scopo di prevenire punture accidentali dell'ago. Quando utilizzato con port indicati per l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto nel sistema venoso centrale, anche l'ago Surecan® Safety II risulta indicato per l'iniezione ad alta pressione di questi mezzi di contrasto.

In caso di iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto, la pressione massima consigliata è di 325psi (22,4 bar).

Informazioni sulla RM

Informazioni generali

Conformemente allo standard IEC 60601-2-33(2008), lo scanner deve essere utilizzato in Modalità di Funzionamento Normale (definita come la modalità di funzionamento del sistema di RM in cui i valori delle emissioni non causano stress fisiologico al paziente):

- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo deve essere $\leq 2,0$ W/kg
- Il SAR della testa deve essere $< 3,2$ W/kg

Informazioni sul dispositivo



Compatibilità condizionale con RM

L'ago Surecan® Safety II è risultato avere compatibilità condizionale con RM conformemente alla terminologia definita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, nella Definizione: F2503-08. Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici ed altri articoli in rapporto alla sicurezza negli ambienti con Risonanza Magnetica. Test non clinici hanno dimostrato che l'ago Surecan® Safety II ha una compatibilità condizionale con RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo l'impianto a condizione che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla e 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 710 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo di massimo 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione

Riscaldamento indotto da RMI

In test non clinici, l'ago Surecan® Safety II ha fatto rilevare il massimo aumento di temperatura durante l'esecuzione di una RMI effettuata per 15 minuti (ovvero per sequenza di impulsi) in sistemi di RM a 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), dando i seguenti risultati:

Condizione RMI	Massimo SAR medio di tutto il corpo (W/Kg), riportato per il sistema RM	Valore calorimetrico (W/kg)	Variazione massima di temperatura	Durata della RMI (per sequenza di impulsi)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	2,0 °C	15-min

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di Interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione dell'ago Surecan® Safety II. Può essere pertanto necessario ottimizzare o usare per la RM parametri di imaging che consentano di compensare la presenza di questo dispositivo.

Controindicazioni:

- NON UTILIZZARE in caso di conclamata o presunta presenza di infezione, batteriemia o setticemia correlata al port di accesso.
- NON UTILIZZARE in caso di rischio che fattori tissutali locali impediscano l'adeguata stabilizzazione e/o l'adeguato accesso al dispositivo Surecan® Safety II.

Avvertenze:

- Verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore tissutale ed allo spessore di un'eventuale medicazione sottostante la base dell'ago; se troppo lungo, l'ago e/o il port potrebbero essersi danneggiati al momento dell'inserimento; se troppo corto, l'ago potrebbe non aver perforato completamente il setto del port ed il farmaco potrebbe venire somministrato nel tessuto circostante e/o l'ago potrebbe ostruirsi.
- Serrare bene tutti i raccordi o i raccordi senza ago prima dell'uso (Fig. 1). La mancata applicazione di un cappuccio dopo la rimozione di un dispositivo luer lock maschio può causare embolia o sanguinamento.
- L'uso improprio del dispositivo al momento della rimozione dell'ago dal port, può causare la riemersione della punta dell'ago dalla base con conseguente puntura accidentale con un ago contaminato. La puntura di un ago contaminato può determinare l'insorgere di malattie infettive.

- Manipolare e smaltire conformemente alla prassi medica vigente e alle normative applicabili. Dopo l'uso, questo dispositivo rappresenta un potenziale rischio biologico.
- Il dispositivo e i suoi accessori sono monouso e non sono concepiti per il riutilizzo. Qualsiasi riutilizzo potrebbe compromettere inevitabilmente le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.
- Non alterare il dispositivo.

Precauzioni:

- Conservare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce.
- Solo monouso, non sterilizzare il prodotto ma distruggerlo dopo l'utilizzo.
- Prodotto sterilizzato con ossido di etilene ed è sterile e apirogeno solo se in confezioni singole non danneggiate.
- Controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo e non utilizzare per nessun motivo dopo la sua data di scadenza.
- Non utilizzare il presente dispositivo se appare danneggiato o se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Utilizzare esclusivamente in condizioni asettiche.
- Prestare particolare attenzione onde evitare punture accidentali dell'ago.
- È opportuno che l'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi siano riservati a professionisti sanitari qualificati.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Attenersi a tutte le istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni relative alle soluzioni infusionali, port, pompe IV, set IV e sistemi senza ago come specificato dai rispettivi produttori.
- Attenersi alle precauzioni locali standard per il controllo delle infezioni.
- Verificare il corretto posizionamento dell'ago nel reservoir del port mediante l'aspirazione di sangue prima dell'infusione di una qualsiasi sostanza. Per qualsiasi dubbio in merito al corretto posizionamento dell'ago, effettuare una procedura di colorazione radiografica che ne confermi la posizione conformemente al protocollo locale.
- Non rimuovere né reinserire l'ago nel port.
- Evitare un'eccessiva manipolazione una volta che l'ago è stato inserito nel port.
- Non accedere alla valvola senz'ago del sito di iniezione a Y utilizzando un ago. La puntura della valvola potrebbe causare un'embolia.

Avvertenze per un'elevata velocità di flusso/iniezione ad alta pressione:

- Accertarsi sempre che il port di accesso implantato sia di tipo "power injectable".
- Accertarsi sempre che il port e il catetere siano funzionali aspirando 2 ml di sangue in una siringa e iniettando 5 ml di soluzione salina (NaCl 0,9%) nel port/nel catetere prima di dare inizio all'infusione di un farmaco.
- Non superare la pressione consigliata (325psi - 22,4 bar) né la velocità di flusso massima per il port di accesso raccomandata dal produttore onde evitare di danneggiare il dispositivo.
- Non superare la pressione massima indicata sull'ago (325psi), (fig. 6)
- Prima dell'uso riscaldare i mezzi di contrasto a 37°C (98,6°F). In caso contrario si avrà un calo del 50% delle velocità di flusso e/o danneggiamenti al dispositivo.
- A seconda delle caratteristiche tecniche del sistema iniettore, potrebbe non essere possibile raggiungere la velocità di flusso desiderata.
- Accertarsi che l'ago venga inserito correttamente nel port, ben fissato con del nastro alla pelle e coperto con una garza adesiva prima dell'avvio di un'iniezione ad alta pressione.
- Risciacquare energicamente l'ago Surecan® Safety II con una siringa da 10 ml o più grande contenente soluzione salina sterile (NaCl 0,9%) prima e subito dopo la conclusione degli studi ad alta pressione.
- Le indicazioni Surecan® Safety II in merito all'iniezione di mezzi di contrasto ad alta pressione prevedono la capacità del sistema di sopportare la procedura, ma non implicano l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. Sarà compito di un medico con adeguata competenza valutare lo stato di salute di un paziente e la sua idoneità ad una procedura di iniezione ad alta pressione.

Istruzioni per l'uso:

Adottare una tecnica asettica. Fare riferimento alle illustrazioni numerate quando si utilizza il dispositivo.

Inserimento dell'ago:

1. Preparare il sito del port per l'inserimento dell'ago sterile. (fig. 2)
2. Collegare una siringa da 10 ml contenente soluzione salina (NaCl 0,9%) al raccordo Luer lock prossimale dell'ago di sicurezza non carotante. Afferrare le alette e rimuovere la protezione dell'ago. Riempire e risciacquare il set di infusione. (fig. 3)
3. Inserire l'ago perpendicolarmente al setto del port. (fig. 4) Se necessario, è possibile posizionare la base sulla cute.
4. Verificare la pervietà. Meditare e mettere in sicurezza il sito come previsto dal protocollo istituzionale. (fig. 5) Dare inizio all'iniezione, all'infusione o al prelievo di sangue come previsto dalla procedura istituzionale.

Rimozione dell'ago

1. Al termine del trattamento, risciacquare il port come previsto dal protocollo istituzionale. Stabilizzare il port tenendo la base saldamente premuta verso il basso. (fig. A)
2. Tirare con decisione le alette verso l'alto fino ad avvertire il suo completo arresto (fig. B) ed il blocco dell'ago nella posizione di sicurezza. Un punto verde sulla base dell'ago conferma l'inserimento in sicurezza del dispositivo.
3. Smaltire il set nell'apposito contenitore per materiali appuntiti e taglienti.



en - Do not re-use
fr - Ne pas réutiliser
de - Nicht wiederverwenden
es - Un solo uso
it - Non riutilizzare
sv - För engångsbruk
pt - Não reutilizar
zh - 不要重复使用
ru - Не использовать повторно
nl - Niet hergebruiken
no - Skal ikke gjenbrukes
da - Engangs
fi - Kertäkäyttöinen
pl - Jednorazowego użytku
el - Μην επαναχρησιμοποιείτε
tr - Tekrar kullanmayınız
cs - K jednorázovému použití
th - ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
ko - 일회용(일회용)
vi - Không sử dụng lại
ro - A nu se refolosi
bg - Да не се използва повторно
et - Ühekordselt kasutatav seade
hu - Egyszerhasználatos
lt - Vienkartinio naudojimo
sk - K Jednorazovému použití



en - Do not re-sterilize
fr - Ne pas restériliser
de - Nicht erneut sterilisieren
es - No re-esterilizar
it - Non riesterilizzare
sv - För ej omsteriliseras
pt - Não re-esterilizar
zh - 不要重新消毒
ru - Не стерилизовать повторно
nl - Niet hersteriliseren
no - Skal ikke re-steriliseres
da - Må ikke resteriliseres
fi - Älä sterilo uudelleen
pl - Nie resterylizować
el - Μην επαναποστεριώνετε
tr - Tekrar sterilize etmeyiniz
cs - Nesterilizujte
th - ห้ามนำกลับมาทำซ้ำจากเชื้อซ้ำ
ko - 재멸균금지
vi - Không tiệt trùng lại
ro - A nu se reesteriliza
bg - Да не се стерилизира повторно
et - Mitte resteriiseida
hu - Nem sterilizethető újra
lt - Negalima sterilizuoti kartotinai
sk - Nesterilizujte



en - Keep away from rain
fr - Craint l'humidité
de - Trocken aufbewahren
es - Mantener alejado de la lluvia
it - Tenere all'asciutto
sv - Får ej utsättas för regn
pt - Manter em local seco
zh - 避免雨淋
ru - Защищать от дождя
nl - Droog en vochtvrij bewaren
no - Holdes unna regn
da - Opbevares tørt
fi - Suojaa kosteudelta
pl - Chronić przed deszczem
el - Κρατέστε το μακριά από τη βροχή
tr - Yağmurdan uzak tutunuz
cs - Chránit před deštěm
th - การเก็บรักษา ไม่ควรให้เปียกน้ำ
ko - 건조유지
vi - Tránh mưa
ro - Pastrat în locuri uscate/fara umezeala
bg - Да се пази от дъжд
et - Hoia kuivas
hu - Száraz helyen tárolandó
lt - Saugoti nuo lietaus
sk - Chránit pred daždom



en - Keep away from sunlight
fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de - Von Sonnenlicht fernhalten
es - Evitar el contacto directo con la luz solar
it - Tenere al riparo dalla luce
sv - Får ej utsättas för solljus
pt - Manter afastado da luz solar
zh - 避免阳光照射
ru - Защищать от солнечного света
nl - Niet in zonlicht plaatsen
no - Holdes unna sollys
da - Tåler ikke sollys
fi - Suojaa auringonvalolta
pl - Chronić przed słońcem
el - Κρατέστε το μακριά από το ηλιακό φως
tr - Güneş ışığından uzak tutunuz
cs - Nevystavujte slunečnímu záření
th - การเก็บรักษา ควรหลีกเลี่ยงแสงแดด
ko - 햇빛을 피하십시오
vi - Tránh ánh nắng
ro - Pastrat departe de razele solare
bg - Да се пази от пряка слънчева светлина
et - Hoida otsese valguse eest
hu - Napfénytől távol tartandó
lt - Saugoti nuo saulės spindulių
sk - Nevystavujte sliečnėmu žiareniu



en - Do not use if package is damaged
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de - Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
es - No utilizar si el envase está dañado
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
sv - Använd ej om förpackningen är skadad
pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
zh - 如果包装损坏则不要使用
ru - Не использовать при повреждении упаковки
nl - Bij beschadigde verpakking het product niet gebruiken
no - Skal ikke brukes hvis emballagen er skadet
da - Anvendes kun hvis emballagen er ubeskadiget
fi - Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
pl - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
el - Μην το χρησιμοποιείτε σε поврежденную упаковку
tr - Hasarlı ambalajları kullanmayınız
cs - Nepoužívejte, je-li obal poškozen
th - ไม่แนะนำให้ใช้งาน หากภาชนะบรรจุได้รับความเสียหาย
ko - 포장지 손상되면 사용하지 마세요
vi - Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
ro - Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
bg - Да не се използва ако опаковката е повредена
et - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
hu - Sérülés mentes csomagolás használható
lt - Nenaudoti esant pažeistai pakuotei
sk - Nepoužívajte je obal poškodený



en - MR Conditional
fr - Compatible sous conditions avec la RM
de - Bedingt MR sicher
es - RM-condicional
it - Compatibilità condizionale con RM
sv - MR-säkert under vissa förutsättningar
pt - Compatibilidade condicional com RM
zh - MR有条件
ru - Совместимо с МР
nl - MR voorwaardelijk
no - MR betinget
da - MR betinget
fi - Ehdollinen MRI yhteensopivuus
pl - Warunkowy dla MR
el - Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό κατάλληλες συνθήκες
tr - MR koşullu
cs - lze používat při magnetické rezonanci podmíněně
th - ไม่แนะนำให้ใช้ MRI
ko - MR 활용에 따라 사용가능
vi - Chỉ an toàn trong một số môi trường Cộng hưởng từ
ro - A se folosi cu precauție în RMN
bg - Подходяща се при магнитен резонанс
et - MR Conditional
hu - MR-el használható
lt - Dėmesio, nsaugiai naudoti MR aplinkoje
sk - Možno používať pri magnetckes rezonancii s podmienkou



en - Caution, consult accompanying documents
fr - Attention, consulter les documents d'accompagnement
de - Achtung! Siehe beiliegende Dokumente
es - Atención, consultar documentación adjunta
it - Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
sv - Varning, konsultera medföljande dokument
pt - Atenção, consultar documentos inclusos
zh - 当心，查阅所附文件
ru - Внимание! См. сопроводительные документы
nl - Let op, lees voor gebruik de bijsluiter
no - OBS! Slå opp i ledsagende dokumenter
da - Forsigtighed, se vedlagte dokumenter
fi - Lue käyttöohje
pl - Ostrzeżenie, sprawdź towarzyszące dokumenty
el - Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγχαρτιά
tr - Dikkat, ürün ile birlikte verilen dokümanlara bakınız
cs - Pozor, viz příložená dokumentace
th - ขอความร่วมมือ: ศึกษาวิธีการใช้เพิ่มเติมจากเอกสาร
ko - 주의, 사용 설명서를 보시오
vi - Thiận trọng, xin tham khảo tài liệu kèm theo
ro - Atentie, consultați documentele însoțitoare
bg - Внимание, прочетете съпътстващите документи
et - Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit
hu - Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót
lt - Dėmesio, skaitykite priedamus dokumentus
sk - Pozor, viď priložená dokumentácia

LOT

en	- Batch code
fr	- Numéro de lot
de	- Chargencode
es	- Número de lote
it	- Numero di lotto
sv	- Batchnummer
pt	- Código de lote
zh	- 批号
ru	- Номер партии
nl	- Batch
no	- Batch (produksjonsserie) kode
da	- Batch kode
fi	- Eränumero
pl	- Numer serii
el	- Κωδικός παρτίδας
tr	- Lot no
cs	- Číslo šarže
th	- หมายเลขของชุดที่ผลิต
ko	- 제품번호
vi	- Số lô
ro	- Lot numărul
bg	- Партиден номер
et	- Partii
hu	- LOT szám
lt	- Serijos Nr.
sk	- Číslo šarže

LATEX

en	- Latex-free
fr	- Sans latex
de	- Latex frei
es	- Libre de látex
it	- Privo di lattice
sv	- Latexfri
pt	- Isento de látex
zh	- 不含乳胶
ru	- Не содержит латекса
nl	- Latexvrij
no	- Uten latex
da	- Latex-fri
fi	- Ei sisällä lateksia
pl	- Wolny od lateksu
el	- Ελεύθερο Latex
tr	- Lateks içermeyen
cs	- Neobsahuje latexu
th	- ไม่มีส่วนประกอบของยาง
ko	- 렉스 함유
vi	- Không có Latex
ro	- Nu conține Latex
bg	- Не съдържа латекс
et	- Lateksivaba
hu	- Latex-mentes
lt	- Be lateksu
sk	- Neobsahuje latex

DEHP

en	- DEHP-free
fr	- Sans DEHP
de	- DEHP frei
es	- Libre de DEHP
it	- Privo di DEHP
sv	- DEHP-fri
pt	- Isento de DEHP
zh	- 不含DEHP
ru	- Не содержит ДЭГФ
nl	- DEHP-vrij
no	- Fri for DEHP
da	- DEHP- fri
fi	- Ei sisältä dehp
pl	- Wolny od DEHP
el	- Ελεύθερο DEHP
tr	- DEHP içermeyen
cs	- Neobsahuje DEHP
th	- ไม่มีส่วนประกอบของ ดีอีเอชพี
ko	- DEHP 함유
vi	- Không có DEHP
ro	- Nu conține DEHP
bg	- Не съдържа ДЭГФ (2-этил-гексил)фталат
et	- DEHP-vaba
hu	- DEHP-mentes
lt	- Be DEHP
sk	- Neobsahuje DEHP

STERILE/O

en	- Sterilized using ethylene oxide
fr	- Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
de	- Sterilisation mit Ethylenoxid
es	- Esterilización mediante Óxido de Etileno
it	- Sterilizzato con Ossido di Etilene
sv	- Steriliserad med ethylenoxid
pt	- Esterilizado por óxido de etileno
zh	- 采用环氧乙烷消毒
ru	- Стерилизация при помощи оксида этилена
nl	- Gesteriliseerd d.m.v. ethylenoxide
no	- Steriliseret med etylen oksyd
da	- Ethylenoxid steriliseret
fi	- Sterilointimenetelmänä etyleenoksid
pl	- Sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu
el	- Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
tr	- Etilen oksit ile sterilize edilmistir
cs	- Sterilizováno ethylenoxidem
th	- การฆ่าเชื้อโรคจากเชื้อเอทิลีนออกไซด์
ko	- 산화에틸렌을 사용하여 멸균
vi	- Tiệt trùng bằng ethylene oxide
ro	- Sterilizat cu oxid de etilena
bg	- Стерилизирано с етиленов оксид
et	- Steriliseeritud etüleenoksiidiga
hu	- Etylen oxid-al sterilizált
lt	- Sterilizuojamas etileno oksidu
sk	- Sterilizované ethylénoxidom



en	- Date of manufacture
fr	- Date de fabrication
de	- Herstellungsdatum
es	- Fecha de fabricación
it	- Data di fabbricazione
sv	- Tillverkningsdatum
pt	- Data de fabrico
zh	- 制造日期
ru	- Дата изготовления
nl	- Fabricagedatum
no	- Produktionsdato
da	- Produktionsdato
fi	- Valmistuspäivä
pl	- Data produkcji
el	- Ημερομηνία κατασκευής
tr	- Üretim tarihi
cs	- Datum výroby
th	- วันที่ผลิต
ko	- 제조일자
vi	- Ngày sản xuất
ro	- Data fabricării
bg	- Дата на производство
et	- Tootmise kuupäev
hu	- Gyártási idő
lt	- Pagaminimo data
sk	- Dátum výroby

REF

en	- Catalogue number
fr	- Numéro de catalogue
de	- Katalognummer
es	- Referencia
it	- Codice catalogo
sv	- Katalognummer
pt	- Número de catálogo
zh	- 目录编号
ru	- Номер по каталогу
nl	- Artikelnr.
no	- Varenummer
da	- Referencenr.
fi	- Tuotenumero
pl	- Numer katalogowy
el	- Αριθμός κωδικού
tr	- Katalog numarası
cs	- Katalogové číslo
th	- เลขที่ผลิตภัณฑ์
ko	- 제품번호
vi	- Mã hàng
ro	- Numar de catalog
bg	- Каталоген номер
et	- Kataloginumber
hu	- Katalógus szám
lt	- Katalogo Nr.
sk	- Katalogové číslo



en	- Use by date
fr	- A utiliser avant la date
de	- Verwendbar bis
es	- Fecha de caducidad
it	- Data di scadenza
sv	- Används före
pt	- Utilizar até
zh	- 有效期至
ru	- Использовать до
nl	- Exp. datum
no	- Brukes innen
da	- Anvendes inden
fi	- Käytettäväksi ennen
pl	- Data ważności
el	- Ημερομηνία λήξης
tr	- Son kullanma tarihi
cs	- Použítelné do
th	- หมดอายุ
ko	- 유효기간
vi	- Ngày đến hạn
ro	- A se folosi înainte de
bg	- Да се използва преди
et	- Kasutada kuni
hu	- Lejárati idő
lt	- Sunaudoti iki
sk	- Použiteľné do



en	- Manufacturer
fr	- Fabricant
de	- Hersteller
es	- Fabricante
it	- Fabbricante
sv	- Tillverkare
pt	- Fabricante
zh	- 制造商
ru	- Производитель
nl	- Fabrikant
no	- Brukes innen
da	- Producent
fi	- Valmistaja
pl	- Producent
el	- Οίκος κατασκευής
tr	- Üretici
cs	- Výrobce
th	- ผู้ผลิต
ko	- 제조사
vi	- Nhà sản xuất
ro	- Producator
bg	- Производител
et	- Tootja
hu	- Gyártó
lt	- Gamintojas
sk	- Výrobca

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
Luigi Boggio
per procura **Donata Galasso**
nata a Milano il 21/07/1970

8 APR. 2015



B | BRAUN



B. Braun Medical
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE
Information :
Fax : 33 5 49 52 88 77

1607920 (01/2011) Imp. MED009 - Milano / R.C. B. 379609009

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Divisione Uff. Gare

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano

Tel. 02/66.243.1
Fax 02/66.243.290 Uff. Gare 02.66218369
Email: servizio.clienti@bbraun.com
www.bbraun.it

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Pratica N° 9036/2015

(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

**Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI SIRINGHE AGHI CANNULA E
TAPPI PER CATETERE 3**

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA

LOTTO 37

RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

SURECAN® SAFETY II

B. Braun Milano S.p.A.
Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
Legale Rappresentante

Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it.

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Efficacy of a "saline only" flush protocol utilizing the Ultrasite® positive displacement device.

Susan Silverstein, RN, BSN, CRNI
Nurse Consultant
Omnicare Infusion Services
of Northern Illinois

Omnicare Infusion of Northern Illinois, located in DesPlaines, IL, has been utilizing the Ultrasite positive displacement device for the past 2 years. Retrospectively, the organization has been using a saline only flush protocol without recognized catheter occlusions since the implementation of the Ultrasite valve. A prospective saline only study was performed in the long-term care population serviced by Omnicare Infusion, utilizing the Ultrasite valve by B. Braun Medical Inc.

Objective:

To determine the effectiveness of normal saline solution as the routine flush protocol for intermittent infusion devices in the long term care population.

Summary:

There are several advantages of using normal saline only versus heparin solution for the maintenance of venous access devices. Risks associated with the use of Heparin as a flush solution include:

- Incompatibilities of some medications with Heparin
- Risks of Heparin Induced Thrombocytopenia
- Increased costs and nursing time

Methods:

A prospective data collection study was completed on patients in three long-term care facilities receiving intermittent infusion therapy. The majority of the intermittent infusions were antibiotic

therapy. The Ultrasite positive displacement needle-free device by B. Braun Medical Inc was utilized on all vascular access devices. The venous access devices utilized in this study were 22 and 24 gauge Introcan® Safety™ peripheral IV catheters and Groshong® PICC catheters. A saline only flush protocol was utilized on all patients and the amount of saline solution used to flush the vascular access devices was 2 to 5mL, depending on the access device. Nursing staff was provided education on the procedure for catheter flushing and the study protocol. A data collection tool was instituted to collect pertinent data on all patients enrolled in the study.

Results:

The clinical evaluation took place over a 9-month period involving 3 long-term care facilities. Of the 112 patients enrolled in the study, 68 patients met the following criteria for inclusion in the study group:

- Intermittent therapy only
- Peripheral IV Catheters and PICC lines
- 2 Days or greater dwell time
- Saline Only Flush Protocol with the Ultrasite valve

Related diagnoses included Cellulitis, MRSA (Wound and Sputum), UTI, Bacteremia, Osteomyelitis, Pneumonia and Septicemia. Patient ages ranged from 31 to 100 years, with the average age being 76. There were 59 patients with peripheral access devices and an average dwell time of 5.3 days. The remaining 9 patients with Groshong PICC catheters averaged 22 days dwell time. The frequency of flushing varied from every 6 to 24 hours, depending on the intermittent therapy. Over 68% of the devices in this study were flushed at intervals of 12 to 24 hours.

At the end of the catheter observation period, the reason for discontinuation was documented on the data collection tool. The discontinuation reasons were collated and are as follows:

- Therapy completed - 32 patients (47%)
- Pulled out - 14 patients (21%)
- Infiltration - 15 patients (22%)
- Local Phlebitis - 5 patients (7%)
- Other - 2 patients (3%)

Conclusions:

As a result of implementing the Ultrasite positive displacement valve with a saline only flush protocol, Omnicare Infusion noted no catheter occlusions in this study enhancing patient outcomes.

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

[Signature]
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

B. Braun Medical Inc.

Ultrasite® Valve 7 Day Microbial Challenge

1. Purpose

To evaluate the microbial integrity of the B. Braun Ultrasite® valve versus two other capless valve systems over a 7-day period.

2. Summary:

The microbial integrity of the Ultrasite valve was compared against the Clave® and CLC 2000® valves manufactured by ICU Medical, Inc. Twenty Ultrasite valves were assembled and microbially challenged once per day over a seven day period. Similarly, 20 Clave and 20 CLC 2000 valves were challenged once per day over a seven day period. The carrier used to inoculate the devices was a sponge-like, membrane-filter pad that was inoculated with the challenge organism, *Staphylococcus aureus*. Inoculation of each device was accomplished by deliberate touch with the challenge pad so as to transfer *Staphylococcus aureus* onto the valve. Microorganism recovery was performed by flushing each valve through the injection site with sterile 0.9% normal saline, using pre-filled, terminally sterilized flush syringes. The flush was collected in a sterile test tube and then enumerated.

3. Justification, Identification and Route of Administration

Staphylococcus aureus was selected as a test organism for the determination of the microbial integrity of the test articles because it is one of the most prevalent microorganisms causing blood stream infections.

The challenge organism concentration of a minimum of 1.2×10^7 cfu (colony forming units)/mL is considered "excessive" in the clinical environment. The test system was administered *in vitro*, directly into the test article. This is the only route of administration available in this test system.

4. Simulation of Repeated Access to Injection Valves

The injection sites on each valve were inoculated, swabbed, accessed and flushed every day for 7 successive days in order to closely replicate a clinical setting. This process is intended to simulate periodic access to the valves as would occur in the home care setting.

5. Methods

Testing was conducted by Gibraltar Laboratories Inc, an independent facility in Fairfield, NJ. Twenty sterile samples of the Ultrasite, Clave and CLC 2000 valves were selected for the microbial challenge study. This study included a positive and negative control. Each of the twenty samples and positive controls were challenged against a simulated clinical use model. Inoculation of the 60 sample injection valves (20 of each model) and positive controls was achieved using a single filter pad containing 1.5 ± 0.1 mL of the challenge organism suspension. The injection valves were then stored at 20 to 25 degrees centigrade for 30 minutes following the inoculation of challenge organism. Following the 30 minute drying interval and prior to flushing, the injection site of each valve was disinfected with sterile 70% isopropyl alcohol, using a 3-second circular swabbing method. After swabbing, the 60 valves and the positive controls were flushed and the flush was enumerated for microorganisms. The samples were then accessed with a sterile 10 mL syringe of 0.9% physiological saline and flushed. The flush was collected in a sterile test tube and then plated into a soybean casein agar. The petri-dish was then incubated at 37 ± 1 degree centigrade for 72 hours. Following the incubation period, the CFU were counted and the mean number of CFU per device was determined. The negative control was tested using 10 mL of sterile 0.9% physiological saline without the inoculation of the challenge organism.

6. Results

After seven days of testing using the above methods, the Ultrasite valve demonstrated an average of 1.26 CFU per device. The Clave and the CLC 2000 valves, tested in parallel under identical conditions, demonstrated an average of 0.425 and 52.11 CFU per device respectively. A Student's t-Test was applied to the above results at a probability of 0.05. These results demonstrated no statistically significant difference in the level of recovered organisms between the Ultrasite and Clave valves over the entire seven-day study.

7. Conclusion

This study was conducted using a much higher concentration of challenge organism than would typically be found in a clinical setting. When aggressively challenged with *Staphylococcus aureus*, the Ultrasite valve demonstrates parity in performance with the Clave valve in the number of recovered organisms. The CLC 2000 valve demonstrates a statistically significant higher number of recovered organisms than either the Ultrasite or Clave valves.

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

Ultrasite is a registered trademark of B. Braun Medical Inc.
U.S. patent nos. 5,439,451 and 5,360,413
Clave and CLC2000 are registered trademarks of ICU Medical
©2002 B. Braun Medical Inc.

SS38-02/02

STUDY
3

IMPORTANT!

DISINFECTION INSTRUCTIONS

For ULTRASITE® Needle-free IV Systems

Three simple steps to flush or administer medication

1

WASH HANDS

- USE ANTIBACTERIAL SOAP.
- WEAR GLOVES FOR IV PROCEDURE.



2

DISINFECT VALVE TOP

- SWAB WITH ALCOHOL PAD: TWIST BACK AND FORTH IN A CIRCULAR MOTION FOR A MINIMUM OF 10 TIMES.

- ALLOW ALCOHOL TO DRY. (Drying time kills bacteria)



TWIST & CLEAN TOP & AREA
INSIDE YELLOW CIRCLE



3

ATTACH & DISCONNECT

IMPORTANT: • DO NOT clamp line until syringe is disconnected.

- Remove any residual fluid upon disconnect with alcohol pad.



ALWAYS REMEMBER

- Swab valve top 10 twists with an alcohol pad before each infusion access.
- Flush before and after meds.
- Flush before and after blood draws.
- Disinfect valve top with 10 twists after each blood drawing process is complete.
- Upon completion of IV infusion follow institutional protocol for IV care and valve change.
- Always refer to package instructions for complete directions for use.

For questions or information
contact B. Braun
Clinical/Technical Support:
1-800-854-6851

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Melo (GE)
per procura Donato Onofrio
nata a Milano il 21/07/1970
SS5 rev. 6/06 JH xx

B. Braun - ULTRASITE® - Positive Displacement Design

ULTRASITE® Positive Displacement Design

Positive Displacement Technology for Optimized Catheter Patency

ULTRASITE® is the first capless valve with Positive Displacement Design. Other needle-free IV systems draw in fluid when the Luer taper is removed. ULTRASITE's unique Positive Displacement Design utilizes an internal plunger to expel fluid when the Luer taper is removed. The ULTRASITE valve has a displaced volume of 0.05mL* and is designed to prevent fluid from being drawn back into the IV system.

Attach syringe or IV tubing with standard Luer taper.



Administer fluid or medication.



Disconnecting Luer taper allows fluid to be expelled from distal end. System automatically closes when Luer taper is removed.



* Average displacement.

B. BRAUN

The Safety Company
in Health Care™

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 2016 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
Milano il 21/07/1970

8 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

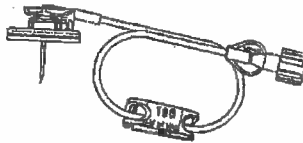
20x 1 Surecan® Safety II
19G (1.1mm) x 25mm

REF 04447002

LOT 14L2168671

2014-10

2019-09



Issue 2

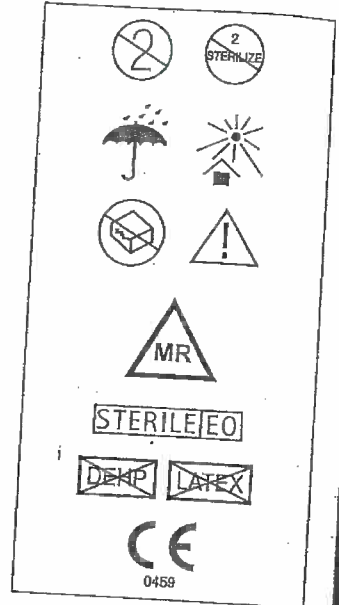
0210



(17)190800(10)14L2168671

Made in Malaysia

B | BRAUN



B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

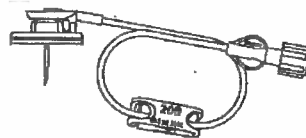
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

20x 1 Surecan® Safety II
20G (0.9mm) x 25mm

REF 04447007
LOT 14M11G8670
2014-11
2019-10



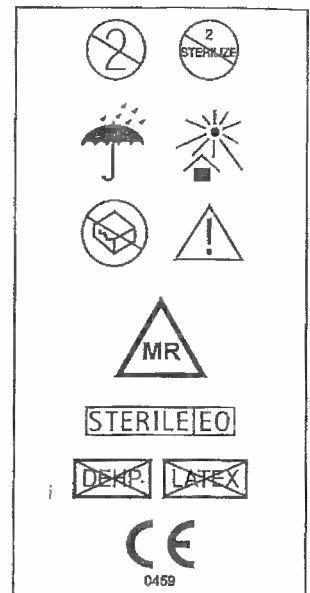
Line 2

4 046963 991077

(17)181000(10)14M11G8670

0563

Made in Malaysia



B | BRAUN

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

20x 1 Surecan® Safety II

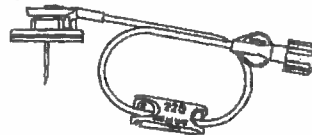
22G (0.7mm) x 25mm

REF 04447012

LOT 4A08258661

2014-01

2018-12



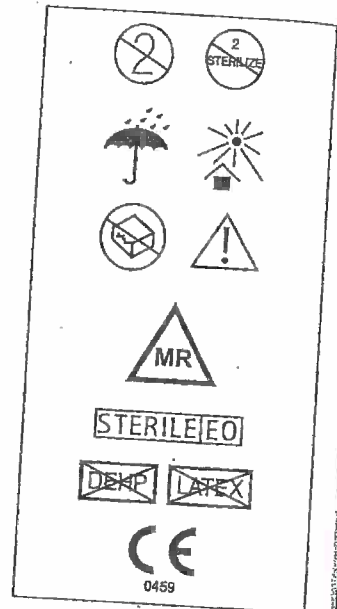
0038



(17)181200(10)4A08258661

Made in Malaysia

B | BRAUN



B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

20x 1 Surecan® Safety II

19G (1.1mm) x 25mm
with Ultrasite Y

REF 04447030

LOT 2117258660

2012-09

2017-08

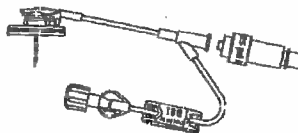


Image 1

0046

Made in Malaysia



(17)170800(10)2117258660



STERILE EO

DEHP

LATEX

CE

0459

B | BRAUN

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

15 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

20x 1 Surecan® Safety II

20G (0.9mm) x 25mm

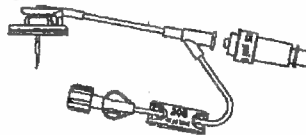
with Ultrasite Y

REF 04447035

LOT 4C23258671

2014-03

2019-02

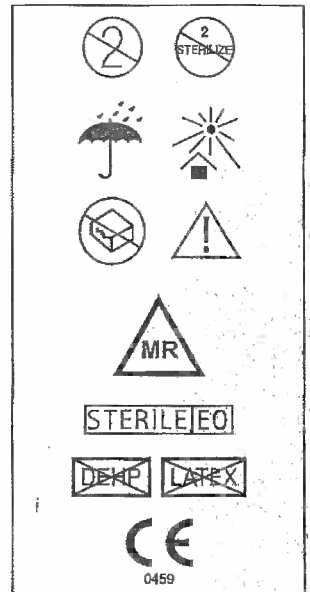


0148

4 048883 891871

(17)190200(10)4C23258671

Made in Malaysia



B | BRAUN

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
data a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

20 Surecan® Safety II

20x 1 Surecan® Safety II

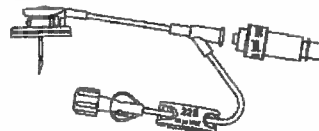
22G (0.7mm) x 25mm
with Ultrasite Y

REF 04447040

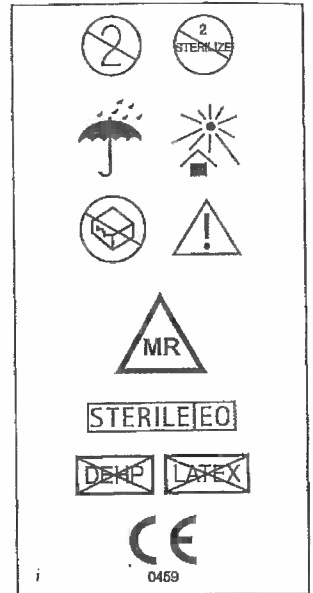
LOT 14H06G8672

2014-08

2019-07



Made in Malaysia



B | BRAUN

B. Braun Milano S.p.A.

Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano

Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio

Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

per procura Donata Galasso

nata a Milano il 21/07/1970

- 8 APR. 2015

B. Braun Milano S.p.A.

a Socio Unico

Divisione Uff. Gare

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano

Tel. 02/66.243.1

Fax 02/66.243.290 Uff. Gare 02.66218369

Email: servizio.clienti@bbraun.com

www.bbBraun.it

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Pratica N° 9036/2015

(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI SIRINGHE AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3

RELAZIONE RELATIVA ALLA SOSTENIBILITA' AMBIENTALE

LOTTO 37

RIF. 37.01, 37.02, 37.03, 37.04, 37.05, 37.06

La sottoscritta Società **B.Braun Milano SpA** - con domicilio, sede legale ed amministrativa a Milano in Via Vincenzo da Seregno n. 14 - tel. 02.66.218.1, fax 02.66.24.33.50, - Codice Fiscale e Partita IVA 00674840152, iscritta alla CCIAA di Milano al n. 318326 dal 28/09/1944 del Repertorio Economico Amministrativo e al n. 00674840152 del Registro Imprese, Codice Attività n. 211000, Ufficio II.DD. competente Milano Agenzia delle Entrate competente: Milano 2 – Via Ugo Bassi 4, Amministratore Delegato, Dott. Luigi Boggio, nella persona del Procuratore Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970, con riferimento a quanto in oggetto

dichiara

che la responsabilità verso la protezione ambientale è saldamente ancorata nelle linee guida di B.Braun. E' uno dei valori etici basilari della cultura aziendale che B.Braun intende sostenere e sviluppare. Il progetto di una protezione ambientale è perciò una inscindibile responsabilità quotidiana di ogni impiegato. Questo principio guida tutto il Gruppo da oltre 20 anni nel percorso al costante miglioramento degli sforzi rivolti all'ambiente.

**B.Braun si avvale di una sistema di Gestione dell'Ambiente certificato con ISO 14001.
(SI ALLEGA CERTIFICATO DEL FABBRICANTE B.BRAUN MEDICAL).**

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it.

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015 Milano, 08/04/2015

Inoltre, B.Braun è conforme al "Green Dot Scheme", ovvero contribuisce al costo del recupero e al riciclaggio degli imballaggi. Tutti i confezionamenti infatti sono prodotti in materiale riciclato e parzialmente riciclabile.

In modo trasversale B.Braun Milano sta perseguendo una politica di risparmio dei materiali di consumo, realizzando il progetto + **Eco - Spreco** volto alla riduzione dell'utilizzo di carta negli uffici, così da ridurre l'impatto ambientale del lavoro aziendale. Alleghiamo l'estratto del progetto +Eco - Spreco dove è spiegato l'impegno che B.Braun Milano attua nel risparmio dei materiali di consumo.

Riduzione degli imballaggi primari, secondari e terziari

Le confezioni, primarie, secondarie e terziarie dei prodotti B.Braun vengono appositamente progettate al fine di ridurre al minimo gli ingombri e la quantità di imballaggi dei propri prodotti così da ottenere significativi vantaggi sia di gestione degli spazi che dei costi di spedizione. Ottimizzando l'utilizzo degli spazi è così anche possibile intervenire per una netta riduzione della produzione dei rifiuti da imballaggio.

B.Braun persegue nei propri processi produttivi l'obiettivo di utilizzare una grammatura del materiale di confezionamento che garantisca la corretta protezione dei prodotti senza incidere eccessivamente sul peso dei materiali di scarto.

In particolare si specifica che i materiali offerti in gara sono imballati in confezioni composte da peel-pack costituito da foglio vassoio di PE e foglio di carta medicale., mentre le confezioni secondarie degli stessi sono fabbricate in scatole di cartone rigido.

I dispositivi offerti, se non utilizzati su paziente, sono classificabili come rifiuti sanitari assimilati al rifiuto urbano e pertanto le modalità di gestione prevedono il riciclo ove possibile e/o la raccolta differenziata con consegna diretta all'azienda che gestisce la raccolta dei rifiuti urbani. Non è prevista alcuna registrazione in quanto il loro smaltimento segue il normale iter a carico dei rifiuti urbani.

Il sistema di imballaggio dei prodotti è conforme alla Norma UNI EN ISO 11607-2-2066.

Percentuale di materiale riciclato presente negli imballaggi secondari e terziari

Di seguito specifichiamo il materiale di composizione di cui sono composti gli imballaggi secondari e terziari dei prodotti offerti, in cui è specificata la percentuale di materiale riciclato in essi presente:

Agenzia Intercent- ER Bologna
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna BO

Cod. cliente: 0020321859

Ns. Rif.: 98931121/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA C.E.E. S42** del 28/02/2015

Milano, 08/04/2015

Confezionamento Secondario (Scatola doppia)	Materiale= cartone (marca= Hansol) Quantità: 1 scatola doppia contenente 20 singole confezioni (confezionamento primario) Peso= 1 scatola doppia con prodotti pesa circa 0,303 kg Fatto dall' 80% al 90% di materiale riciclato
Confezionamento Terziario (scatola di cartone)	Materiale= carta artigianale e semi da macero Quantità: 1 scatola di cartone contenente 5 scatole doppie (confezionamento secondario) Peso= 1 scatola di cartone con prodotti pesa circa 1,98 kg NON UTILIZZATO alcun materiale riciclato. Durante il trasporto, le scatole di cartone sono messe su pallet di legno e avvolte con plastica avvolgente

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.
Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
Legale Rappresentante


Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

CERTIFICAT

CERTIFICATE OF REGISTRATION



Système de Management Environnemental / Environmental Management System

B. BRAUN MEDICAL

204 avenue du Maréchal Juin
FRANCE - 92107 - BOULOGNE CEDEX

**met en œuvre et entretient un Système de Management Environnemental
conforme aux exigences de la norme**
operates a Environmental Management System which complies with the requirements of

ISO 14001 : 2004

Pour les activités suivantes / for the activities detailed below

**Fabrication de chambres implantables et de filtres à veine cave.
Conditionnement de cathéters centraux insérés par voie périphérique
et accessoires.**

*Manufacturing of implantable access ports and vena cava filters.
Packaging of Peripherally Inserted Central Catheters and accessories.*

Site(s) de production ou d'activité / Operative unit(s)

B. BRAUN MEDICAL 30 avenue des Temps Modernes FRANCE 86361 CHASSENEUIL DU POITOU

Etabli le 26 Mai 2014
Issued on May 26th, 2014

Date début validité 26 Mai 2014
Effective date May 26th, 2014

Valable jusqu'au 08 Juillet 2016
Expiry date July 8th, 2016

Numéro de certificat 19120 - 2
Certificate number

Pour le Directeur Délégué par délégation
On behalf of the Deputy Director



Corinne DELORME
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager



Modifie le certificat 19120-1

Ce certificat est délivré conformément aux règles générales
de certification LNE des systèmes de management d'entreprise.
This certificate is granted under the LNE regulations for registration.

Pour vérifier la validité du certificat :
To check the validity of the certificate :
Tel. : +33(0)1 40 43 37 30 - www.lne.fr



LNE

Le progrès, une passion à partager

Laboratoire national de métrologie et d'essais
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15

TRADUZIONE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION**Sistema di Gestione dell'Ambiente****B. BRAUN MEDICAL**204 avenue du Maréchal Juin
FRANCIA - 92107 - BOULOGNE CEDEX

opera un Sistema di Gestione dell'Ambiente che è conforme ai requisiti della

ISO 14001 : 2004

per le attività sotto dettagliate

Produzione di Accessi impiantabili (Port) e filtri per la vena cava.
Confezionamento dei cateteri centrali periferici e accessori**Sito di produzione****B: BRAUN MEDICAL - 30 avenue des Temps Modernes - FRANCIA 86361 CHASSENEUIL DU POITOU**

Emesso il: 26 Maggio 2014

Data effettiva: 26 Maggio 2014

Data di scadenza: 8 Giugno 2016

Certificato No. 19120-2

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970
- 8 APR. 2015