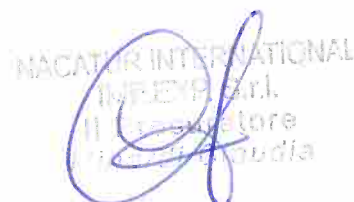


**INDICE PARTE TECNICA -busta 2**  
**LOTTO NR. 5: SIRINGHE CONO ECCENTRICO ML10-ML20**

- Dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono rispondenti ai requisiti previsti nell'allegato Capitolato Tecnico
- Scheda tecnica (compresa di CND E N DIO Repertorio, con annesso CE di tipo, dichiarazione di conformità, dichiarazione di assenza lattice e ftalati
- Catalogo illustrativo
- Copia dell'etichetta di ogni singolo prodotto compreso nel lotto
- Relazione tecnica con pagine numerate che documenta le soluzioni tecniche adottate per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari
  - Copia conforme all'originale dei seguenti certificati:
    - Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
    - Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
    - Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo
  - ULTERIORE BUSTA CONTENENTE LA DICHIARAZIONE SULLA SEGRETEZZA TECNICA E COMMERCIALE

  
**IL PROCURATORE  
MINARDI CLAUDIA**

Castelvechio di Monte Porzio, 03/03/2015

  
NACATUR INTERNATIONAL  
IMPORT EXPORT S.R.L.  
Il Procuratore  
Minardi Claudia



**LOTTO NR. 5**

**SIRINGHE STERILI MONOUSO CONO ECCENNTRICO**  
**CON AGO**

Siringhe da 10 ml cono eccentrico ago G21; Siringhe da 20 ml cono eccentrico ago G20  
**CND: A020102010201**

**10 ml ago G21 N.REP:**

**20 ml ago G20 N.REP:**

**Per il presente prodotto la Società Nacatur International Import Export s.r.l. è rivenditrice  
per la Ditta Italiana Medicazione s.r.l.**

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive letter 'Q' followed by a horizontal stroke.

### **AUTOCERTIFICAZIONE (D.P.R. 445/2000)**

La società Nacatur International Import Export Srl con sede a Castelvechio di Monte Porzio (PU) in Via Piave n. 12 - P.I. /C.F. 01313240424, nella persona del Procuratore Sig.ra Claudia Minardi nata a Senigallia (AN) il 29/07/1978 e residente a Senigallia (AN) in Via Bramante, 54

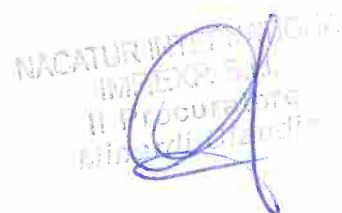
### **DICHIARA**

*Che i prodotti offerti per i lotto nr. 1-2-3-4-5-6-8-9-34 sono rispondenti ai requisiti previsti nell'allegato Capitolato Tecnico*

  
**IL PROCURATORE  
CLAUDIA MINARDI**

Ai fini della dichiarazione si allega copia del documento d'identità del Procuratore come da copia conforme all'originale della Procura Notarile  
Rep. n. 107.411 Raccolta n. 22.710

Castelvechio di Monte Porzio, 15/04/2015

  
NACATUR INTERNATIONAL  
IMPORT EXPORT  
IL PROCURATORE  
CLAUDIA MINARDI

Cognome **MINARDI**  
 Nome **CLAUDIA**  
 nato il **29/07/1978**  
 (atto n. **357** p. **1** s. **A**.)  
 a **SENIGALLIA** (AN)  
 Cittadinanza **ITALIANA**  
 Residenza **SENIGALLIA**  
 Via **MONTEVERDI 13**  
 Stato civile **\*\*\*\*\***  
 Professione **IMPIEGATA**  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura **1.75**  
 Capelli **CASTANI**  
 Occhi **VERDI**  
 Segni particolari **NESSUNO**

  
 Firma del titolare *Claudia Minardi*  
**SENIGALLIA 23/09/2009**  
 Impronta del dito indice sinistro *[Signature]*  
**AM5955799**  


*CASIMIRANO 15/04/2005*

SCADE IL **22/09/2010**  
 VALIDITA' PROROGATA AI SENSI  
 DELL'ART. 31 del D.L. 25.05.2008 n. 112  
 FINO AL **22/09/2015**  
 COMUNE DI SENIGALLIA  
 (Ing. B. Bagnoli)  
**6 AGO 2009**  
**AM5955799**  


REPUBBLICA ITALIANA  
  
 COMUNE DI  
 SENIGALLIA  
**CARTA D'IDENTITA'**  
 N° **AM5955799**  
 DI  
**MINARDI**  
**CLAUDIA**

NACATUR INFORMATION  
 IMP. P. S.N.L.  
 11111111111111111111  
*[Signature]*



## SCHEDA TECNICA

**Nome prodotto:** SIRINGA CARESS Registered Mark

**Descrizione:** SIRINGA STERILE MONOUSO IN 3 PARTI

**Destinazione d'uso:** Siringa per la somministrazione di liquidi densi. Preparazione /somministrazione di soluzioni potenzialmente nocive.

Le siringhe sono latex free e prive del rilascio di ftalati

**Produttore:** Italiana Medicazione s.r.l. a s.u.-Contrada Remartello snc-65014 Loreto Aprutino (PE)

**Classificazione:** Dispositivo Medico di classe IIa, DIR. CEE 93/42

**CE:** 0425

**Sterilizzazione:** Gas Ossido di Etilene in conformita' EN 550. Il prodotto e' monouso.

**Confezionamento:** Individuale in blister in carta medica + polietilene

**Modelli disponibili:** Standard con e senza ago, luer/luer-lock

**Conformita':** Sistema di Qualità Totale EN ISO 13485 :2003/AC : 2009 N.RO 398866. Le siringhe vengono prodotte secondo gli standard ISO7886-1:2003, GB/T15810-2001. GMP Good Manufacturing Practise, UNI EN ISO 14001:2004-EMAS, SA8000:2001.

MACATI...  
IL PRE...  
IL PRE...  
IL PRE...

<b>Rapporto di analisi del rischio</b>	GB8368-2005	
	GB15810-2001	
	ISO 14971	
	GB8369-2005	
	GB/T1962.1	
	GB/T1962.2	

<b>Test di integrità dell' imballaggio</b>	GB8368-2005	
	GB15810-2001	
	GB8369-2005	
	ISO 1135-4:2004	

<b>Disegni imballaggio prodotto</b>	EN980-2008	
	YY-T 0313-1998	

<b>Rapporto di ispezione del prodotto</b>	GB/T 15593-1995	
	YY 0114-93	
	YY/T0242-2007	
	YY/T0243-2003	
	GB 8368-2005	
	GB15810-2001	
	GB8369-2005	
	GB/T 4233.2-2005	
	GB/T14238.1-2008	
	YY/T0313-1998	
	ISO11607-2	
	EN980-2008	

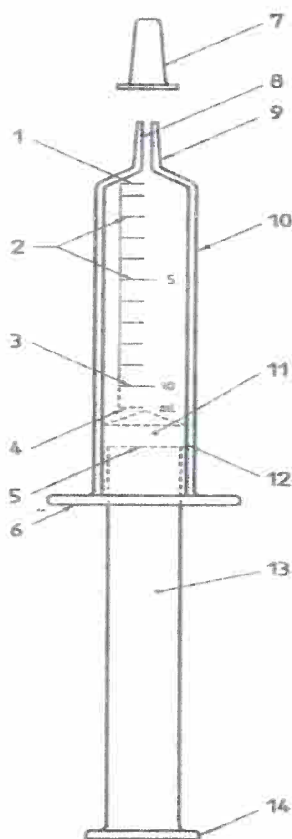
<b>Rapporto di validazione dell' asepsi</b>	ISO11135-1:2007	
	GB18279-2000	
	EN1422 –1997.9	

<b>Istruzioni d'uso</b>	GB8368-2005	
	GB15810-2001	
	GB8369-2005	
	EN980-2008	
	YY/T0313-1998	
	GB191-2008	

<b>Rapporto di validazione della sterilizzazione</b>	ISO 11135-1:2007	
	GB18297-2000	

<b>Rapporto Analisi</b>	GB8368-2005	
	GB15810-2001	
	GB8369-2005	

## Specifiche tecniche

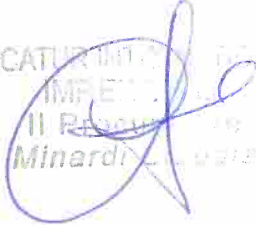


- |   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 1. Linea graduata dello zero            | 2. Linee di gradazione  | 3. Linea di gradazione della capacità nominale |
| 4. Linea graduata della capacità totale | 5. Linea di riferimento | 6. Anello di presa per dita                    |
| 7. Cappuccio                            | 8. Foro dell'ugello     | 9. Ugello                                      |
| 11. Pistone                             | 12. Sigillo             | 13. Stantuffo                                  |
|   |                         | 14. Pulsante                                   |

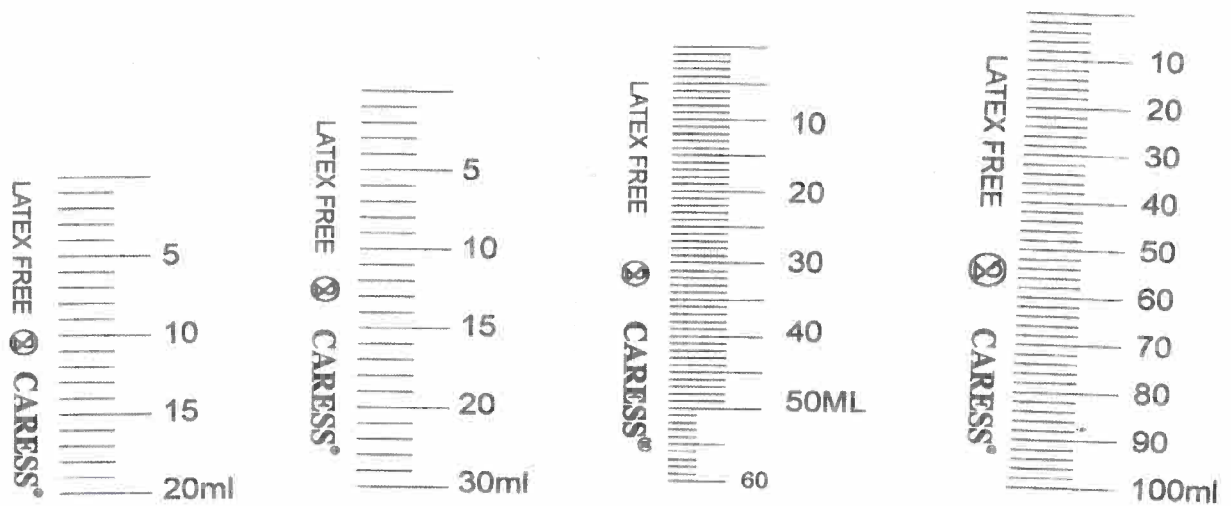
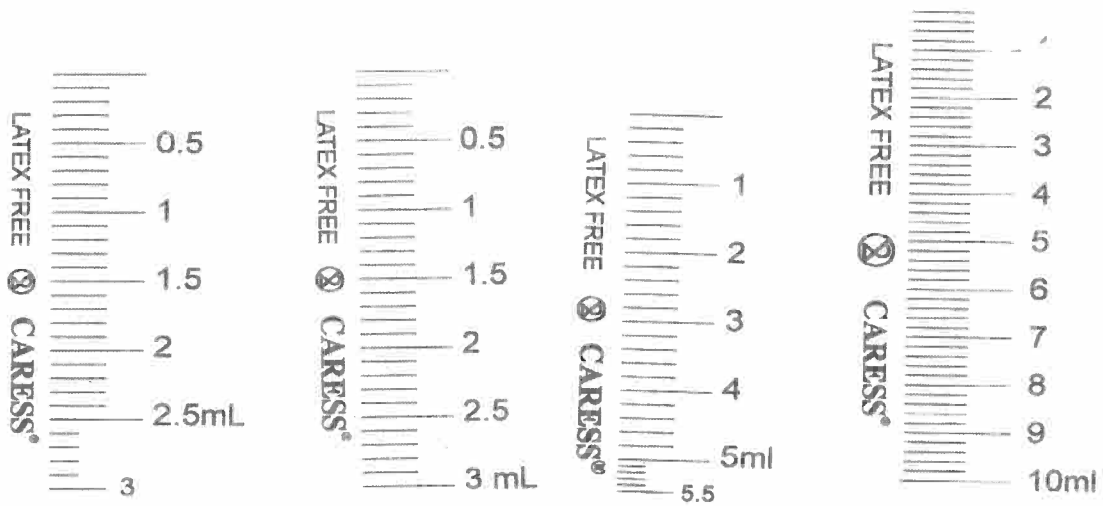
NACATUR INTERNATIONAL  
 IMPEX S.R.L.  
 Il Responsabile  
 Mineo Claudio

COMPONENTE	MATERIALE
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso Medicale
Pistone	Polipropilene atossico ad uso Medicale
Gommino	Mescola priva di lattice
Lubrificante	Olio di silicone atossico non superiore a 0,25 mg/cm <sup>2</sup>
Cannula ago	Acciaio
Cono ago	Polipropilene atossico ad uso Medicaie
Cappuccio ago	Polipropilene atossico ad uso Medicaie
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene
Sterile	SI
Presenza di lattice	NO
Validita'	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
Modalita' e durata di conservazione	Conservare il un luogo fresco, asciutto, ventilato e pulito con massimo 80% di umidità e privo di gas corrosivi

NACATUR ITALIA S.p.A.  
 IMPIANTI  
 Il Responsabile  
 Minardi



Scale:



NACATUR INTERNATIONAL  
IMPERIAL  
11/11/2017

## Test biologici:

tests allegati

Sensibilizzazione

Emolisi

Irritazione della pelle

Tossicità sistemica

Citotossicità

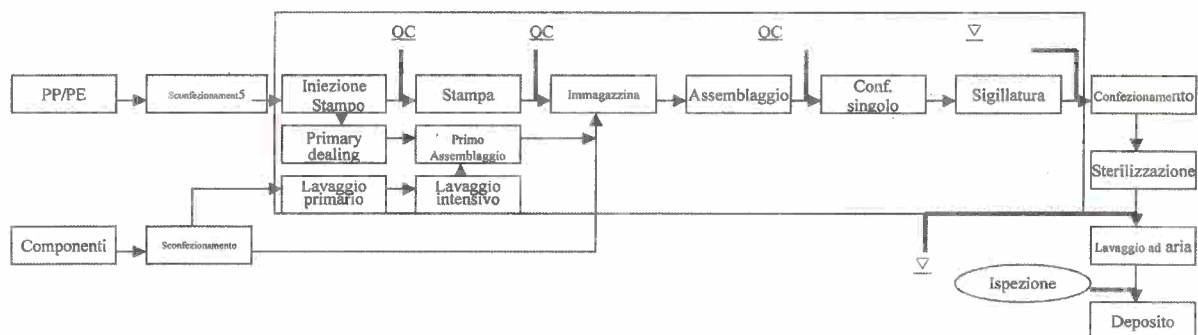
Sterilità

Pirogenicità

## Smaltimento:

Secondo la legislazione vigente.

## Processo produttivo



Note: 1. □ - laboratorio sterile 100000; 2. ▽ - Controllo special di processo; 3. QC - Controllo qualità;

Processo tecnologico -- Siringhe sterile monouso

NACATI INT  
11/01/2011

**Confezionamento:** sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

DEFINIZIONE DI PRODOTTO E TIPOLOGIA
MARCHIO CE
SIMBOLI MONOUSO – LATEX FREE – RICICLABILE –
MODALITA' D'USO
MODALITA' DI CONSERVAZIONE
FABBRICANTE
METODO DI STERILIZZAZIONE
ARTICOLO
LOTTO
DATA DI PRODUZIONE
DATA DI SCADENZA
BARCODES – CODICE A BARRE

**Materiale di confezionamento:**

COMPONENTE	MATERIALE
Blister singolo	Carta medica + polietilene
Scatola	Cartone bianco/grigio teso
Imballo	Cartone ondulato

**Assortimento:**

CODICE

DESCRIZIONE

Q.TA' PER SCATOLA CARTONE

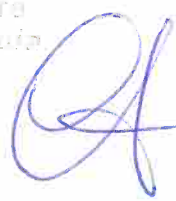
CCAR0011020	Siringa monouso 3 parti LS 1 ML CONO CENTRALE G26	100PZ	3200PZ
CCAR00251050	Siringa monouso 3 parti LS 2,5 ML CONO CENTRALE G21	100PZ	2400PZ
CCAR00251045	Siringa monouso 3 parti LS 2,5 ML CONO CENTRALE G22	100PZ	2400PZ
CAR00501050	Siringa monouso 3 parti LS 5 ML CONO CENTRALE G21	100PZ	1800PZ
CCAR00501045	Siringa monouso 3 parti LS 5 ML CONO CENTRALE G22	100PZ	1800PZ
CCAR00251040	Siringa monouso 3 parti LS 2,5 ML CONO CENTRALE G23	100PZ	2400PZ
CCAR00501050	Siringa monouso 3 parti LS 5 ML CONO CENTRALE G21	100PZ	1800PZ
CCAR01001055	Siringa monouso 3 parti LS 10 ML CONO CENTRALE G20	100PZ	1200PZ
CCAR01001050	Siringa monouso 3 parti LS 10 ML CONO CENTRALE G21	100PZ	1200PZ
CCAR01001045	Siringa monouso 3 parti LS 10 ML CONO CENTRALE G22	100PZ	1200PZ
CCAR02002060	Siringa monouso 3 parti LS 20 CONO ECCENTRICO G19	50PZ	800PZ
CCAR01002050	Siringa monouso 3 parti LS 10 CONO ECCENTRICO G21	50PZ	800PZ
CCAR02002055	Siringa monouso 3 parti LS 20 ML CONO ECCENTRICO G20	100PZ	800PZ
CCAR01001000	Siringa monouso 3 parti LS 10 ML CONO CENTRALE SENZ'AGO	100PZ	1600PZ
CCAR02001000	Siringa monouso 3 parti LS 20 ML CONO CENTRALE SENZ' AGO	50PZ	800PZ
CCAR02002000	Siringa monouso 3 parti LS 20 ML CONO ECCENTRICO SENZ'A GO	50PZ	800PZ
CCAR03002000	Siringa monouso 3 parti LS 30 ML CONO ECCENTRICO SENZ'AGO	40PZ	640 PZ
CCAR05002000	Siringa monouso 3 parti LS 50 ML CONO ECCENTRICO SENZ'AGO	25PZ	400 PZ
CCAR05000000	Siringa monouso 3 parti 50 ML CONO CATETERE	25PZ	400 PZ
CCAR10000000	Siringa monouso 3 parti 100 ML CATETERE	25PZ	100PZ
CCAR00253000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 2,5 ML senz' ago	100PZ	3000 pz
CCAR0500200	Siringa monouso 50 ml cono eccentrico senza ago	25pz	100pz
CCAR00303000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 3 ML senz' ago	100PZ	3000 pz
CCAR00503000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 5 ML senz' ago	100PZ	2400PZ
CCAR01003000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 10 ML senz' ago	100PZ	1600PZ
CCAR02003000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 20 ML senz' ago	50PZ	800PZ
CCAR03003000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 30 ML senz' ago	40PZ	640 PZ
CCAR05003000	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 50ML senz' ago	25PZ	400PZ

INTERNATIONAL  
S.p.A.  
Autore  
Claudia

CCAR0500800	Siringa monouso 3 parti LUER LOCK 50ML senz' ago per pompa infusoriale	25PZ	400PZ
CCAR00050010	Siringa monouso 0,5 ML con ago fisso G29	100PZ	3200PZ
CCAR00050005	Siringa monouso 0,5 ML con ago fisso G30	100PZ	3200PZ
CCAR00101025	Siringa monouso per tuberculina con ago G26 misura 1 ml	100PZ	3200 PZ
CCAR00251045	Siringa monouso 3 parti 2.5 ML cono centrale ago G22	100 PZ	2400 PZ
CCAR00501045	Siringa monouso 3 parti 5 ML cono centrale ago G22	100 PZ	1800 PZ
CCAR01001045	Siringa monouso 3 parti 10 ML cono centrale ago G22	100 PZ	1200 PZ
CCAR02001050	Siringa monouso 3 parti 20 ML cono centrale ago G21	50 PZ	800 PZ
CCAR05000000	Siringa monouso 3 parti 50 ML cono catetere	25 PZ	400 PZ
CCAR01003000	Siringa monouso 3 parti 10 ML cono luer lock senz'ago	100 PZ	1600 PZ
CCAR03003000	Siringa monouso 3 parti 30 ML cono luer lock senz'ago	40 PZ	640 PZ
CCAR00503000	Siringa monouso 3 parti 5 ML cono luer lock senz'ago	100 PZ	2400 PZ
CCAR02003000	Siringa monouso 3 parti 20 ML cono luer lock senz'ago	100pz	2400pz
CCAR05003000	Siringa monouso 3 parti 50 ML cono luer lock senz'ago	25 PZ	400 PZ
CCAR00011030	Siringa monouso 3 parti 1 ML insulina centrale ago G25	100 PZ	3200 PZ
CCAR500050010	Siringa monouso 3 parti 1 ml insulina ago g 29	100pz	3200pz

Altre informazioni utili: Certificati di Analisi di prodotto, materiali usati per imballaggio, inchiostro, report tests fisici degli aghi usati, del gommino, olio di silicone, ecc... (veggasi allegati reports).

NACATUR INTERNATIONAL  
IMPEXP S.r.l.  
Il Procuratore  
Ministri Giustizia





ITALIANA

MEDICAZIONE

S.R.L. S.R.L.

Contratto di

Tel. 072 495171  
Fax 072 495121Contratto Remissione 101  
C/O LOMI ROMA S.R.L.C/O S.R.L. 25100 00111  
Tel. 06 4446 121837  
Fax 06 4446 121837  
C/O S.R.L. 25100 00111  
Tel. 06 4446 121837  
Fax 06 4446 121837

## Base della classificazione di siringhe sterile monouso

Secondo la classificazione standard dell'Appendice IX della direttiva della Comunità Economica Europea MDD (93/42/EEC) riguardante dispositivi medici:

### I Definizione

1 "durata: istantanea: si riferisce ad un uso continuativo inferiore a 60 minuti. Le siringhe sterile monouso iniettano per un tempo inferiore a 60 minuti, quindi appartengono alla categoria temporanea.

2 "dispositivi invasivi: dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea". Le siringhe sterili monouso iniettano sotto il tessuto ipodermico umano durante il loro utilizzo, quindi appartengono alla categoria dei dispositivi invasivi.

### II Classificazione

1.2 Regola 2 "---se destinato ad essere utilizzato per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei il dispositivo appartiene alla categoria II a". le siringhe sterili monouso iniettano dopo aver assorbito un fluido durante il loro utilizzo, quindi appartengono alla classe II a.

NACATUR International  
Import - Export s.r.l. a.s.u.  
Via Pavia, 12  
61040 Castelvecchio di Monteporzio (PU)  
C.F. e P. 01313240474

ITALIANA

MEDICAZIONE S.r.l a s.u.

Sede Legale: Contrada Remariello snc  
66014 LORETO APRUTINO (PE)  
Centro Direz. loc: Tel. 0721.955716  
Fax 0721.956521

Cap. Soc. € 25.000,00 i.v.  
Iscri. C.C.I.A.A. n. 121837  
C. F. e P. Iva 01697480687  
info@italianamedicazione.com  
www.italianamedicazione.com



## Istruzioni per l'uso delle siringhe sterili monouso

### 3.3.1 Breve introduzione alla produzione

Le siringhe atossiche monouso

sono prodotte secondo gli standard ISO 7886-1:1993 e GB15810-2001. I prodotti principali sono con tre componenti e due componenti, la materia prima utilizzata è PP indicato per uso medico. La produzione, partendo dalla materia prima fino all'assemblaggio, è rigorosamente fatta in laboratori con grado di pulizia 10.000 come da norma. Ci sono fino a 12 tipi di siringhe. I prodotti sono atossici, privi di batteri e non pirogenici dopo la sterilizzazione con Ossido di Etilene (EO). Le siringhe sono facili da usare, sono indicate per evitare infezioni, e possono essere utilizzate sui pazienti per iniezione ipodermica, test ipodermico, prelievo di sangue e per iniettare soluzioni e reagenti. Costituiscono il miglior sostituto delle siringhe di vetro.

### 3.3.2 Gamma delle applicazioni e uso previsto per siringhe sterili monouso

Tre componenti: 1ml (centrico), test ipodermico, ago per prevenzione epidemie, vaccino BCG, bacterin ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Tre componenti: 2ml (centrico), ago per prevenzione epidemie, prelievo del sangue, iniezione ipodermica ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Tre componenti: 3ml (centrico), ago per prevenzione epidemie, prelievo del sangue, iniezione ipodermica ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Tre componenti: 5ml (centrico), prelievo del sangue, iniezione ipodermica ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Tre componenti: 10ml (centrico), iniezione ipodermica, preparazione di soluzioni e reagenti ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Tre componenti: 20ml (eccentrico), 30ml (eccentrico), 50/60ml (eccentrico), 100 ml, preparazione di soluzioni e reagenti, iniezioni di glucosio od altri soluzioni ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Raccordo luer lock: 3ml (centrico), ago per prevenzione epidemie, prelievo del sangue, iniezione ipodermica ecc. Raccordo luer lock: 5ml (centrico), prelievo del sangue, iniezione ipodermica ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Raccordo luer lock: 10ml (centrico), iniezione ipodermica, preparazione di soluzioni e reagenti, ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Raccordo luer lock: 20ml (centrico), 50/60ml (centrico), 100 ml, preparazione di soluzioni e reagenti, iniezione di glucosio od altri soluzioni ecc. Da utilizzare entro 5 anni dalla data di sterilizzazione.

NACATUR International  
Import Export S.r.l a s.u.  
Via S. Vito 12

61040 Castelvecchio di Monteporzio (PU)  
C.F. e P.I. 01313240424

NACATUR INTERNATIONAL  
IMPORT EXPORT S.r.l  
Via S. Vito 12  
Monteporzio (PU)

ITALIANA

MEDICAZIONE S.r.l a s.u.

Sede Legale: Contrado Remartello snc  
55014 LORETO APRUTINO (PE)

Centro Direz.le: Tel. 0721.955716  
Fax 0721.955321

Cap. Soc. € 25.000,00 i.v.  
Iscr. C.C.I.A.A n. 121837  
C. F. e P. Iva 01697480687  
info@italianamedicazione.com  
www.italianamedicazione.com



### 3.3.3 Struttura e aspetto dei prodotti

Tre componenti: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml, 100ml. Sono tutti composti da cilindro, pistone, guarnizione in gomma naturale, ago ipodermico.

Due componenti: 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml. Sono tutti composti da cilindro, pistone, ago ipodermico.

Raccordo Luer lock: 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml. Sono tutti composti da cilindro, pistone, guarnizione in gomma naturale, ago ipodermico.

### 3.3.4 Istruzioni per l'uso

1) Sterilizzato con EO, privo di batteri, atossico, non pirogenico, aprire la singola confezione.

2) Rimuovere la protezione, aspirare la soluzione, e far fuoriuscire l'aria dall'interno.

3) Eseguire l'iniezione ipodermica.

### 3.3.5 Attenzione

1) Questo prodotto ha validità 5 anni. Durante l'uso si prega di fare attenzione alla data di scadenza indicata sul sigillo della singola confezione. Non utilizzare dopo la scadenza.

2) Non utilizzare in caso di confezione singola rotta o contaminata, se la protezione è stata rimossa o se c'è qualche corpo estraneo all'interno della confezione.

3) Gettare dopo aver utilizzato il prodotto una sola volta.

### 3.3.6 Conservazione e trasporto del prodotto:

1) Durante il trasporto evitare di appoggiarvi sopra carichi pesanti, evitare di esporre a luce diretta del sole, a pioggia o neve.

2) Questo prodotto dovrebbe essere conservato in ambiente con umidità relativa non superiore all'80%, in assenza di gas corrosivi, in ambiente fresco, asciutto e ben ventilato.

### 3.3.7 etichette sul prodotto e relative istruzioni d'uso ( vedi Tavola 1)

NACATUR International  
Import - Export s.r.l a s.u.  
Via Piave, 12

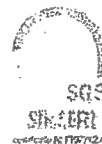
61040 Castelvetro di Monteporzio (PU)  
C.F. e P.I. 01313240424

ITALIANA

MEDICAZIONE S.r.l a s.u.

Sede Legale: Contrada Remartello snc  
65014 LORETO APRUTINO (PE)  
Centro Direz. Tel. 0721.955716  
Fax 0721.956521

Cap. Soc. € 25.000,00 i.v.  
Isct. C.C.I.A.A n. 121837  
C. F. e P. Iva 01697480687  
info@italianamedicazione.com  
www.italianamedicazione.com



Nr. etichetta.	Nome dell'etichetta	Immagine sull'etichetta	Istruzioni d'uso
1	Monouso		Il prodotto non può essere utilizzato due volte
2	Indicazione		Leggere le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo
3	Lotto		Lotto prodotto in condizioni identiche di produzione.
4	Data di produzione		Data di produzione del prodotto
5	Sterilizzazione con EO		I prodotti sono sterilizzati con Ossido di Etilene.

Tavola 1 (1/3)

NACATUR International  
Import - Export s.r.l. a s.u.  
Via Piave, 12  
61040 Castelvecchio di Monteporzio (PU)  
C.F. e P.I. 01313240424

ITALIANA

MEDICAZIONE S.r.l a s.u.

Sede Legale: Contrada Rematello snc  
65014 LORETO ABRUTINO (PE)  
Centro Direz. It: Tel. 0721.955716  
Fax 0721.955521

Cap. Soc. € 25.000,00 I.v.  
Iscri. C.C.I.A.A. n. 121837  
C. F. e P. Iva 01697480687  
info@italianamedicazione.com  
www.italianamedicazione.com



Tavola 1 (2/3)

Nr. etichetta.	Nome dell'etichetta	Immagine sull'etichetta	Istruzioni d'uso
No. 6	Telefono		Numero per contatti telefonici
No 7	Data di scadenza		Il prodotto deve essere utilizzato prima di questa data
No. 8	Maneggiare con cura		In caso d'urto i prodotti possono essere facilmente danneggiati o rotti. Durante il trasporto sollevare e appoggiare con delicatezza.
No. 9	Evitare fonti dirette di calore		Durante il trasporto e lo stoccaggio evitare di esporre il prodotto a fonti dirette di calore
No. 10	Evitare l'umidità		Evitare di esporre il prodotto a fonti di umidità
No. 11	Quantitativo massimo		Quantitativo massimo che l'imballaggio può contenere durante il trasporto e lo stoccaggio.

NACATUR International  
Import - Export s.r.l a s.u.  
Via Garibaldi, 12

61040 Castelvetro di Monteporzio (PU)  
C.F. e P. Iva 01313240474

**ITALIANA**  
**MEDICAZIONE S.r.l. e s.u.**




Sede Legale: Contrada Remartello snc  
65014 LORETO APRUTINO (PE)  
Centro Direz.le: Tel. 0721.955716  
Fax: 0721.955521

Cap. Soc. € 25.000,00 I.v.  
Isct. C.C.I.A.A. n. 121837  
C. F. e P. Iva 01697480687  
info@italianamedicazione.com  
www.italianamedicazione.com



Tavola

1 (3/3)

Nr. etichetta.	Nome dell'etichetta	Immagine sull'etichetta	Istruzioni d'uso
Nr. 12	Principale produttore		Nome e indirizzo dell'azienda
Nr. 13	Rappresentante Europeo		Nome e indirizzo del Rappresentante Europeo
Nr. 14	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**NACATUR International**  
Import - Export s.r.l. e s.u.  
61040 Castelvetro di Romagna (PU)  
C.F. e P.I. 0313240424

NACATUR INTERNATIONAL  
Import - Export s.r.l. e s.u.  
61040 Castelvetro di Romagna (PU)  
C.F. e P.I. 0313240424



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
***Production quality assurance system approval***

Certificato N. **2559**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

**ICIM S.p.A. - Identification number: 0425**

**Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY**

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO V, PUNTO 3 DELLA DIRETTIVA  
EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:  
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V, POINT 3 OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE  
DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

**ITALIANA MEDICAZIONE S.r.l.**

**Sede Legale e Operativa**  
**Contrada Remartello, snc - 65014 Loreto Aprutino (PE)**

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI  
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

**Linee infusione / trasfusione e accessori.**  
**Siringhe e aghi.**  
***Infusion / transfusion sets and accessories.***  
***Syringes and needles.***

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE**  
**Annex V of EC Directive 93/42/CEE**

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**24/06/2013**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**24/09/2014**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**23/06/2018**

ICIM S.p.A. a socio unico - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)





**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
**Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No. **2559**

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

**IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI**  
IDENTIFICATION OF THE MODEL / TYPE

**Tipologia : Linee infusione / trasfusione ed accessori**  
**Infusion / transfusion sets and accessories**

Denominazione Prodotto	Codici
Set infusione (Infusion sets)	ADINyyyy - CDINyyyy - BDINyyyy
Set trasfusione (Transfusion sets)	ADTRyyyy - CDTRyyyy - BDTRyyyy
Rubinetii a 3 vie (Three-way Stopcocks)	ACRUxxx - BCRUyyyy - DCRUyyyy
Regolatori di flusso (Flow regulators)	BRFyyyy
Tubi (Tubes)	ADURyyy - A0yyyyyy

**Tipologia : Siringhe / Aghi (Syringes / Needles)**

Denominazione Prodotto	Codici
Siringhe (Syringes)	ACARyyyy - CCARxxxxyyyy - BCARxxxxyyzz - ADTRyyyy - ACARxxxxyy
Aghi a farfalla (Scalp vein sets)	ADFyyyy - BDFyyyy
Aghi ipodermici (Hypodermic needles)	B0xx - A0xxxx

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**24/06/2013**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**24/09/2014**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**23/06/2018**

ICIM S.p.A. a socio unico - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

## **DICHIARAZIONE ASSENZA DI LATTICE E FTALATI (LOTTO N. 5)**

### **DICHIARAZIONE**

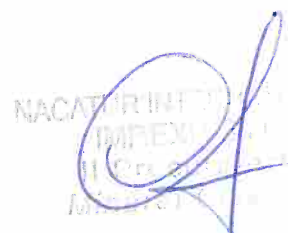
La società Italiana Medicazione srl con sede legale a Loreto Aprutino (PE), Contrada Remartello snc e sede commerciale a Castelvecchio di Monte Porzio (PU) via Piave n. 12 nella persona dell'Amministratore Unico Sig. Antonio Dell'Angelo Custode (C.F.:DLLNTN68H14F842P) nato a Nardò (LE) ed residente in Via Michele Gaballo n. 6 -Nardo' (LE)

### **DICHIARA**

Che la siringhe cono eccentrico varie misure comprese nel lotto nr. 5 sono latex free (assenza di lattice), e prive di ftalati.

  
**L' AMMINISTRATORE UNICO  
DELL'ANGELO CUSTODE ANTONIO**

Castelvecchio di Monteporzio (PU), 20/04/2015

  
NACATUR INFORMATICA  
IMPRESE  
11/04/2015  
Monteporzio

Lotto n. 5

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'


La società Italiana Medicazione srl con sede legale a Loreto Aprutino (PE), Contrada Remartello snc e sede commerciale a Castelvecchio di Monte Porzio (PU) via Piave n. 12 nella persona dell'Amministratore Unico Sig. Antonio Dell'Angelo Custode (C.F.:DLLNTN68H14F842P) nato a Nardò (LE) ed residente in Via Michele Gaballo n. 6 -Nardò' (LE)

### DICHIARA

Che le siringhe comprese nel lotto nr. 5 da 2,5-5-10 ml con luer eccentrico a tre pezzi senza ago sono conformi alla Direttiva CE 93/42 modificata dalla Direttiva 2007/27/CE e sono classificate nella classe di rischio II a.

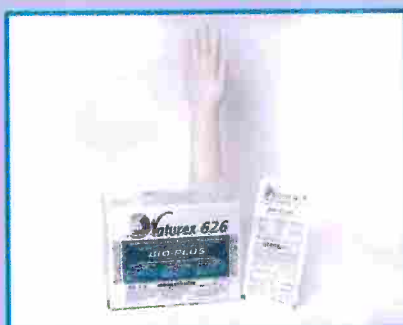
  
L'AMMINISTRATORE UNICO  
ANTONIO DELL'ANGELO CUSTODE

Loreto Aprutino, 20/04/2015

  
NACATUR INTERIM...  
DATE...  
FIRMA...  
FIRMA...



## *Dispositivi Medici*



VACATUR INTERNATIONAL  
S.p.A.  
Via S. Pio  
10128 - 00198 Roma  
Tel. 06/49811111  
Fax 06/49811112  
E-mail: info@vacatur.it  
www.vacatur.it



# Chi siamo

La **Nacatur International** è la prima azienda italiana a certificare i prodotti contro il RISCHIO CHIMICO e quello BIOLOGICO in ambito sanitario-ospedaliero. Nasce nel 1992 ed è, da allora, protagonista di un'avventura imprenditoriale in continua crescita. Qualità, innovazione, efficienza produttiva e servizio all'utente sono la missione da raggiungere e la stessa ragion d'essere dell'azienda.

La **Nacatur International** soddisfa, grazie alle sue peculiarità produttive e alla ricerca continua, le esigenze del settore sanitario ospedaliero.

Questa azienda vive la realtà producendo e distribuendo prodotti che nascono dalle reali esigenze degli operatori. Gli studi, le selezioni, i controlli dei processi produttivi, la tecnologia, i severi test effettuati sui prodotti finiti presso enti notificati europei, la pluriennale esperienza acquisita, fanno della Nacatur International un punto di riferimento nel settore sanitario-ospedaliero.

In oltre 20 anni di storia sono numerose le tappe che hanno contraddistinto la crescita di **Nacatur International** che per sua stessa natura, da sempre aspira all'eccellenza attraverso la ricerca, l'innovazione e la tecnologia con il supporto di team integrati e competenti, oltre che di partner certificati, per garantire ai propri consumatori sempre il massimo. I nostri clienti si aspettano gli standard più elevati di qualità e performance. Lavoriamo non solo per raggiungere queste aspettative ma anche per superarle attraverso i continui cicli di apprendimento.

Sono queste le pietre miliari di uno sviluppo che non ha mai conosciuto soste e che, dal 2011 prevede anche l'apertura di filiali europee di diretto controllo per un'equilibrata espansione a salvaguardia dei suoi principi etici e la sua missione.

Una solida capacità organizzativa fa da sfondo ai nostri valori fondanti: la cura delle relazioni con i clienti per il benessere dei pazienti e la forte tradizione nelle innovazioni scientifiche e tecnologiche.

La **Nacatur International** è presente, sul mercato nazionale ed internazionale, grazie a responsabili di prodotto, responsabili vendite di zona e da un servizio di assistenza specializzata per il cliente in ogni problema tecnico e applicativo. Un progetto globale, quindi, che declina le proprie competenze specifiche in ogni situazione rispetto alle esigenze commerciali del nostro cliente.

La nostra azienda si avvale di una rete operativa che agisce attraverso i suoi specialisti di prodotto per le consulenze tecniche ed applicative; con i servizi di consulenza per la visione dei dispositivi presso la sede del cliente e nel nostro personale specializzato che dimostra come utilizzare al meglio i nostri prodotti.

*Creare un programma completo di fornitura che garantisca la soddisfazione delle necessità quotidiane dei nostri utenti: questo è il nostro obiettivo.*



NACATUR INTERNATIONAL  
S.p.A.  
Via ...  
00100 Roma  
Tel. ...  
Fax ...  
E-mail ...  
Web ...

## Nacatur nel mondo

I guanti della linea NATUREX 626 vengono prodotti, a seconda della tipologia, in Malaysia, Indonesia, India e Cina, in impianti di produzione a norme ISO 9001 che utilizzano procedure all'avanguardia automatizzate che permettono la standardizzazione della qualità del prodotto.

In questo contesto automatizzato, ogni passo del processo di fabbricazione è attentamente controllato fino all'ottenimento del prodotto finito.



## La produzione

La linea produttiva dei guanti è un ciclo continuo. Il procedimento comincia quando i modelli di porcellana vengono lavati a fondo per rimuovere qualsiasi materiale estraneo.

Successivamente, i modelli vengono immersi nel coagulante e quindi nel prodotto liquido.

Immediatamente dopo ogni immersione, i guanti passano attraverso un forno che infine asciuga e vulcanizza la gomma. Tale operazione è preceduta, nel caso di guanti con polvere, dal passaggio in vasca con polvere liquida lubrificante Amido di Mais approvata USP (la polvere viene tradizionalmente applicata ai guanti come lubrificante per facilitarne la fase di indossatura).

Nella fase successiva si sottopongono i guanti ad un bagno di acqua calda per rimuovere qualsiasi residuo chimico che potrebbe essere causa di irritazione della pelle. Terminata la fase produttiva, i guanti sono rimossi dai modelli, posizionati in appositi contenitori per la successiva fase di controllo e packaging.

I guanti privi di polvere subiscono una procedura differente: vale a dire un trattamento speciale che al posto della polvere prevede l'uso di un agente lubrificante.

Infatti, le nuove produzioni e le esigenze dei consumatori oggi impongono guanti con rivestimento interno in materiale sintetico che permetta non solo una facile indossatura ma anche l'utilizzo per tutti coloro che dovessero avere allergie al lattice: la pelle infatti entra in contatto con un polimero sintetico non allergico rispetto al lattice.

Dopo ispezioni qualitative aggiuntive, i guanti sono confezionati in cartoni-dispenser.




# Certificazioni

- UNI EN ISO 9001:2008 SISTEMI PER LA QUALITA'
- UNI EN ISO 14001:2004 - SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE
- UNI EN ISO 13485:2012 DISPOSITIVI MEDICI - SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' - REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI

## Riferimenti Normativi

Il sistema di Gestione per la Qualità realizzato da Nacatur International fa riferimento alle Norme internazionali in tema di garanzia delle Qualità e delle leggi nazionali e regionali che regolano il settore.

## Processi affidati in outsourcing

- Sterilizzazione
- Trasporti
- Acquisto dei prodotti a proprio marchio per la rivendita o sterilizzazione
- Servizi legati alla qualificazione di prodotto (prove, test, monitoraggio aziendale).



Tutti i nostri prodotti sono certificati contro i rischi chimici e biologici.

Ciascuno è testato con più di 40 sostanze chimiche e su tutti i prodotti chimici per la chemioterapia.



## La logistica

Uno dei punti di forza della Nacatur International è la gestione logistica dell'azienda. Una spina dorsale che, percorrendo le diverse aree connette le sue funzioni. La coordinazione delle attività e del sistema di gestione ambientale, la distribuzione della documentazione di sistema, l'adeguatezza ed il mantenimento per una corretta gestione dei fascicoli tecnici di prodotto, rendono la Nacatur International operativa e proattiva sul fronte nazionale e internazionale.

La logistica è anche di supporto alla funzione commerciale nella definizione delle specifiche tecniche e ne approva il contenuto dal punto di vista di conformità e adeguatezza.

Si occupa, ancora, di assicurare il corretto svolgimento nell'acquisto dei prodotti e di garantire a riguardo le condizioni globali più vantaggiose, avvalendosi della collaborazione della Direzione Generale. Assicura la continuità ed il livello quantitativo e qualitativo delle forniture attraverso un'accurata gestione del parco fornitori, risolvendo eventuali problematiche di non conformità nell'approvvigionamento dei prodotti. Garantisce la predisposizione dei prodotti rispettando i requisiti qualitativi e di consegna espressi, formulando opportuni programmi di spedizione. Assicura e gestisce il rapporto con gli spedizionieri in modo da garantire i requisiti di consegna.



## Il trasporto

La Nacatur International si avvale di corrieri nazionali convenzionali ed espressi per le consegne ai clienti su tutto il territorio nazionale. Vengono in particolare assicurate, in caso di urgente necessità, anche consegne espresse in 24 ore a prescindere dai quantitativi e la disponibilità a ritirare i prodotti con validità residua di almeno 6 mesi. Si garantisce le consegne programmate per i dispositivi di grande volume anche con consegne dedicate in 24 ore.

L'ufficio ordini controlla, monitorando il viaggio delle merci su apposito programma on-line, con il corriere esecutivo e si accerta che la merce sia giunta a destinazione.

Se per qualsiasi tipo di evento non prevedibile la spedizione non andasse a buon fine nei tempi stabiliti, il responsabile dell'ufficio ordini contatta tempestivamente il cliente avvisandolo del contrattempo e provvedendo ad effettuare una nuova consegna con carattere di urgenza. Nel caso di prodotti non corrispondenti agli standard di qualità previsti, integrazioni di quantità, sostituzioni merce, sostituzioni di prodotti sterili prossimi alla scadenza, viene attuata apposita procedura che assicura il completamento dell'attività di integrazione/sostituzione entro 24/48 ore.




# Siringhe

Tutte le nostre siringhe sono registrate con il marchio CARESS. Sono prodotti monouso in 3 parti per la somministrazione di liquidi densi e la preparazione e somministrazione di soluzioni potenzialmente nocive.

Le siringhe sono latex free e prive del rilascio di ftalati. Sono confezionate singolarmente in blister in carta medica e polietilene.

Le siringhe sono conformi al sistema di Qualità Totale EN ISO 13485 .2003/AC : 2009 N.RO 398866; vengono prodotte secondo gli standard ISO7886-1.2003, GB/T15810-2001. GMP Good Manufacturing Practise, UNI EN ISO 14001.2004-EMAS, SA8000.2001.

Modelli disponibili. Standard con e senza ago, luer/luer-lock, cono eccentrico, con dispositivo di sicurezza e ago retrattile.

## SIRINGA MONOUSO A TRE PARTI CON CONO CENTRALE



DESCRIZIONE	MISURA	AGO
Siringhe sterili in polipropilene per la somministrazione di iniettabili. Atossiche, apirogene	1 ml	G 27
	2,5 ml	G 22 - G 23
	5 ml	G 21 - G 22 - G 23
	5 ml	Senza ago
	10 ml	G 21 - G 22
	20 ml	Senza ago
	20 ml	G 20 - G 21

NACATUR INTERNATIONAL  
IMP. EXP. S.r.l.  
Il Prodotto  
Ministero della Sanità

## SIRINGA MONOUSO A TRE PARTI con CONO LUER LOCK SENZA AGO



DESCRIZIONE	MISURA	AGO
Siringhe sterili in polipropilene per la somministrazione di iniettabili	2,5 ml	Senza ago
	5 ml	Senza ago
	20 ml	Senza ago
	30 ml	Senza ago
Da utilizzare con ago ipodermico	50 ml	Senza ago
	60 ml	Senza ago
Siringa monouso a tre parti cono luer lock senza ago per pompa	50 ml	Senza ago

## SIRINGA MONOUSO A TRE PARTI per INSULINA e TUBEROCOLINA



DESCRIZIONE	MISURA	AGO
Siringhe sterili in polipropilene per la somministrazione di iniettabili	0,3 ml	G 30
	0,5 ml	G 29 - G 30
	1 ml	G 25 - G 30
Atossiche, apirogene		

1 ml

G 26

INCATUR INTERNATIONAL  
IMPEX S.r.l.  
Il Procuratore  
di Catanzaro Calabria

## SIRINGA MONOUSO A TRE PARTI CONO LUER e SIRINGA MONOUSO CONO CATETERE



DESCRIZIONE	MISURA	AGO
Siringhe sterili in polipropilene per la somministrazione di iniettabili Da utilizzare con ago ipodermico	50 ml	Senza ago
	50 ml	Senza ago
	60 ml	Senza ago
	100 ml	Senza ago
Siringhe sterili in polipropilene per catetere	50 ml	Senza ago
	60 ml	Senza ago
	100 ml	Senza ago

## SIRINGA MONOUSO A TRE PARTI CONO ECCENTRICO



DESCRIZIONE	MISURA	AGO
Siringhe sterili in polipropilene per la somministrazione di iniettabili Atossiche, apirogene	20 ml	G 21
	30 ml	Senza ago
	50 ml	Senza ago

CREATUM INT  
 100000  
 111111  
 111111  
 111111

LOW 5


SIRINGA STERILE/JERINGA ESTERIL/STERILE SYRINGE

10 ML

CE 0425

LOT

STERILE EO



*Siringa Sterile apirigena in polipropilene. Per la somministrazione di iniezioni. Atossica. Da usarsi una sola volta. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Istruzioni per l'uso: prima di utilizzare la siringa premere il cappuccio ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Dopo l'uso reinserire il cappuccio e gettare. Non disperdere nell'ambiente. Conservare lontano dall'umidità e da fonti di calore. Jeringa estéril. Atóxica. Apirógena. Para somministrazione de sustancias inyectables. Usar una sola vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección. No usar con paraldehidos. Antes de utilizar la jeringa, aplastar la aguja al como apretando un leve giro. A continuación, extraer para extraer la funda. Evitar tocar la aguja. Después de usar, colocar la funda y desechar. Verificar la integridad del envase unitario antes de usar. No to deseché en el ambiente. Conservar lejos de la humedad y fuentes de calor.*

*Polypropylene, Sterile syringe. For injectable medicine. Non toxic. Disposable. Not to be used if packaging is damaged. Non pyrogenic. Destroy after single use. Before using the syringe press the needle protector and remove it by twisting it slightly. Do not touch needle. Replace the needle protector and throw the syringe away after use. Not to be disposed of in environment. Store away from dampness and sources of heat.*

FABBRICANTE / MANUFACTURER

ITALIANA MEDICAZIONE SRL & SU

CONTRADA REIMARTELLO - 65014 LORETO APRUTINO (PE)

CENTRO DIREZIONALE: TEL. (0039) 0721.955715 - FAX (0039) 0721.855521

Ref. CCAR01002050

LOT 0105/15/PC

2015.03.31

2020.02.28

MACATUR INTERNATIONAL  
IMP. EXP. S.R.L.  
Il Responsabile  
[Signature]

SIRINGA STERILE/JERINGA ESTERIL/STERILE SYRINGE

20 ML CE 2 G20

STERILE EO



Siringa Sterile apirogenica in polipropilene. Per la somministrazione di iniezioni. Atossica. Da usare una sola volta. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Istruzioni per l'uso: prima di utilizzare la siringa premere il cappuccio ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Dopo l'uso reinserire il cappuccio e gettare. Non disperdere nell'ambiente. Conservare lontano dall'umidità e dai fonti di calore. Jeringa estéril. Atóxica. Apirógena. Para administración de inyecciones. Úsar una sola vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección. No usar con puntalchidos. Antes de utilizar la jeringa, ajustar la aguja al cono apretando y efectuando un leve giro. A continuación, retirar para extraer la funda. Evitar tocar la aguja. Después de usar, colocar la funda y desechar. Verificar la integridad del envase unliario antes de usar. No lo deseches en el ambiente. Conservar lejos de la humedad y fuentes de calor. Polipropilene. Sterile syringe. For injectable medicine. Non toxic. Disposable. Not to be used if packaging is damaged. Non pyrogenic. Destroy after single use. Before using the syringe press the needle protector and remove it by twisting it slightly. Do not touch needle. Replace the needle protector and throw the syringe away after its use. Not to be disposed of in environment. Store away from dampness and sources of heat.

FABBRICANTE / MANUFACTURER  
ITALIANA MEDICAZIONE SRLA SU  
CONTRADA REMARTELLO - 65014 LORETO APRUTINO (PE)  
CENTRO DIREZIONALE: TEL. (0839) 0721-955710 - FAX (0839) 0721-956521

Ref. CCAR02002055

LOT 0104/15/PC

2015.03.31

2020.02.28



8 033726 341821

Soluzioni adottate da Nacatur per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari.

## Relazione tecnica

I prodotti offerti vengono assemblati o stampati, a seconda della tipologia, in Italia e Cina, in impianti di produzione a norma ISO 9001 e 13485 che utilizzano procedure all'avanguardia automatizzate che permettono la standardizzazione della qualità del prodotto.

In questo contesto automatizzato, ogni passo del processo di fabbricazione è attentamente controllato fino all'ottenimento del prodotto finito.

Tale aspetto organizzativo ha permesso a Nacatur di implementare una politica di gestione ambientale espressa nella certificazione ISO 14001:2004 per la gestione ambientale.

Tale strategia di gestione ambientali (SGA) integra anche la gestione degli imballaggi che è anche coerente con le più recenti disposizioni normative in particolare la Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

Tale normativa ha fornito gli elementi cardine per la selezione di fornitori di prodotti o componenti di prodotto che avessero un livello necessario e sufficiente di sostenibilità dal punto di vista della selezione e del ciclo di vita degli imballi, in particolare la riciclabilità.

Tali requisiti essenziali sono riassunti nei seguenti punti.

Gli imballaggi sono fabbricati in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza, igiene e accettabilità tanto per il prodotto imballato quanto per il consumatore;

gli imballaggi sono concepiti, prodotti e commercializzati in modo da permetterne il riciclaggio, e da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente se i rifiuti di imballaggio o i residui delle operazioni di gestione dei rifiuti di imballaggio sono smaltiti;

gli imballaggi sono fabbricati in modo che la presenza di metalli nocivi e di altre sostanze e materiali pericolosi come costituenti del materiale di imballaggio o di qualsiasi componente dell'imballaggio sia limitata al minimo.

Particolare attenzione è stata dedicata alla recuperabilità degli imballaggi dal punto di vista della recuperabilità, e della biodegradazione.

L'uso della carta e del cartone come materiale di confezionamento per inner e cartone è caratterizzato da una percentuale dell'80% di materiale riciclato, in rispetto della norma e dell'ambiente sia per il confezionamento primario che secondario. Il materiale del cartone e degli inner, confezionamento primario e secondario dei nostri prodotti sono privi di sostanze inquinanti e tossiche.

Castelveccchio di Monteporzio, lì 16/04/2015

NACATUR INTERNATIONAL

**AUTODICHIARAZIONE**  
**(resa ai sensi del D.P.R. 445/2000)**

La sottoscritto/a MINARDI CLAUDIA, nata a SENIGALLIA (AN) il 29/07/1978, residente a SENIGALLIA (PU) in Via Bramante n. 54, in qualità di PROCURATORE della NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT SRL A S.U., con sede in CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO, via PIAVE n. 12, codice fiscale 01313240424 e P. IVA 01313240424, nella sua qualità, di PROCURATORE,

**DICHIARA**

Che la Società è certificata con sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008 e sistema di gestione ambientale UNI EN ISO 14001:2004.  
I certificati che si allegano costituiscono copie conformi agli originali in possesso della Scrivente Società.



**IL PROCURATORE**  
**CLAUDIA MINARDI**

Ai fini dell'autocertificazione si allega copia del documento di identità del Procuratore .

Castelveccchio di Monte Porzio, 20/04/2015



NACATUR INTERNATIONAL  
IMP. EXP. S.r.l.  
Il Procuratore  
Claudia Minardi

Cognome... MINARDI  
 Nome... CLAUDIA  
 nato il... 29/07/1978  
 (alto n. 357p 1 s. A.)  
 a... SENIGALLIA (AN)  
 Cittadinanza... ITALIANA  
 Residenza... SENIGALLIA  
 Via... MONTEVERDI, 13  
 \*\*\*\*\*  
 Stato civile...  
 Professione... IMPIEGATA  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura... 1.75  
 Capelli... CASTANI  
 Occhi... VERDI  
 Segni particolari... NESSUNO

  
 Firma del titolare... *Claudia Minardi*  
 SENIGALLIA 23/09/2005  
 Impronta del dito indice sinistro  
 AM5955799

*CASINQUEM 20/06/2015*

SCADDE IL 22/09/2010  
 VALIDITA' PROROGATA AI SENSI  
 DELL'ART. 31 del DL 26/06/2008 n. 112  
 FINO AL 22/09/2015  
 TORNARE DEL SINDACO  
 (Ing. Bertani)  
 6 AGO 2009  
 AM5955799

REPUBBLICA ITALIANA  
 COMUNE DI  
 SENIGALLIA  
 CARTA D'IDENTITÀ  
 N° AM5955799  
 DI  
 MINARDI  
 CLAUDIA



Via Piave, 12 - 61040 CASTELVECCHIO DI MONTEPORZIO (PU) - Italia

è stato verificato ed è risultato conforme ai requisiti di

**ISO 9001 / UNI EN ISO 9001:2008**

**Scopo della certificazione:**

**Produzione e commercializzazione di guanti in lattice e in materiale sintetico sterili e non sterili per uso medico ospedaliero e non. Produzione e commercializzazione di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuali sterili e non sterili.**

Settore EA: 14, 29A

Questo certificato è valido dal 22/10/2013 fino al 22/10/2016.  
La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.  
Ricertificazione da eseguirsi entro il 22/10/2016.  
Rev. 1. Certificata dal 27/11/2006

Per questo scopo sono stati emessi certificati multipli  
Il Certificato principale riporta il numero IT13/1100.00

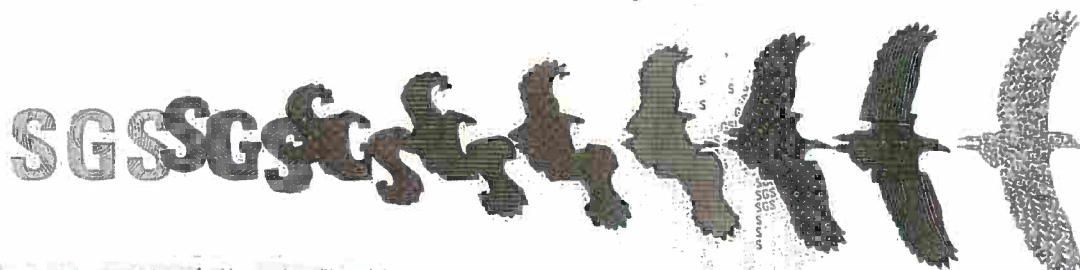
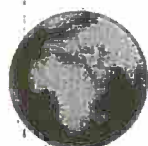
Ulteriori informazioni riguardanti lo scopo del certificato e l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.



**Autorizzato da**  
**Paola Santarelli**

**SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification**  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t + 39 02 73 93 1 f +39 02 70 10 94 89 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pagina 1 di 1



**Il presente documento è emesso dalla Società ed è soggetto alle sue Condizioni Generali dei Servizi di Certificazione disponibili all'indirizzo [www.sgc-certifications.com/condizioni.htm](http://www.sgc-certifications.com/condizioni.htm). Si richiama l'attenzione sulla limitazione di responsabilità, espressa e forte contenuta in tali testi. L'autenticità di questo documento può essere verificata accedendo al sito <http://www.sgc-certifications.com/Certified-Clients-Directory/Certified-Clients-Directory.aspx>. Qualsiasi modifica non autorizzata, alterazione o falsificazione del contenuto o della forma del presente documento è punita e i trasgressori saranno perseguitati a norma di legge.**

NACATUR II  
IMPER  
II Prince  
Minardi



Via Piave, 12 - 61040 CASTELVECCHIO DI MONTEPORZIO (PU) - Italia

**è stato verificato ed è risultato conforme ai requisiti di**

**Scopo della certificazione:**

**Produzione e commercializzazione di guanti in lattice e in materiale sintetico sterili e non sterili per uso medico ospedaliero e non.**  
**Produzione e commercializzazione di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuali sterili e non sterili.**

Settore EA: 14, 29A

Questo certificato è valido dal 22/10/2013 fino al 22/10/2016.  
La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.  
Ricertificazione da eseguirsi entro il 22/10/2016.  
Rev. 1. Certificata dal 18/11/2011

Per questo scopo sono stati emessi certificati multipli  
Il Certificato principale riporta il numero IT13/1101.00

Ulteriori informazioni riguardanti lo scopo del certificato e l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2012 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Certificazione rilasciata in conformità al regolamento Tecnico ACCREDIA RT-20

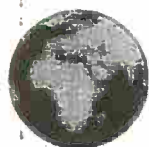


**Autorizzato da**  
**Paola Santarelli**

*Handwritten signature: V. B. B. K.*

**SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification**  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t + 39 02 73 93 1 f + 39 02 70 10 94 89 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pagina 1 di 1

[illegible]

Il presente documento è ammesso dalla Società ed è sottoposto alla sua Consiglieria. Generali del Servizio di Controllo e Revisione sono incaricati di verificare l'attendibilità e l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento e di informare la Consiglieria in merito ai risultati della loro attività. La Consiglieria è incaricata di verificare l'attendibilità e l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento e di informare la Consiglieria in merito ai risultati della loro attività. La Consiglieria è incaricata di verificare l'attendibilità e l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento e di informare la Consiglieria in merito ai risultati della loro attività.

MAGISTRUS INTERIOR  
 INFERIOR  
 1. P. C. C. C.  
 1. P. C. C. C.

# SGS

Via Piave, 12 - 61040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO (PU) - Italia

**ISO 14001 / UNI EN ISO 14001:2004**

**Commercializzazione a marchio proprio di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici.**

Questo certificato è valido dal 20/12/2013 fino al 14/12/2016.  
La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.  
Ricertificazione da eseguirsi entro il 14/12/2016.  
Rev. 4. Certificata dal 14/12/2007

Certificazione rilasciata in conformità al regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09




*Robert K.*

**SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification**  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t +39 02 73 93 1 f +39 02 70 10 94 89 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pagina 1 di 1



Il presente documento è proprietà della Società ed è consegnato alla sua Confindustria. Gli atti del Servizio di Certificazione possono essere consultati presso la sede della Società o presso la sede della Confindustria. La Società si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le condizioni di servizio e di prezzo. La Società non è responsabile per i danni di qualsiasi natura, diretti o indiretti, derivanti dall'uso del presente documento. La Società non è responsabile per i danni di qualsiasi natura, diretti o indiretti, derivanti dall'uso del presente documento.



SGS



è stato verificato ed è risultato conforme ai requisiti di

**Scopo della certificazione:**

- dispositivi medici classe IIa, sterili o sterilizzabili (prodotti linea dialisi, linea infusione, linea nutrizione, linea air, linea medicazione, linea siringhe, set chirurgico monouso sterile);
- dispositivi medici classe I e classe Is, sterili, non sterili o sterilizzabili (prodotti linea collegamento, linea medicazione, set medicazione monouso sterile).

**Commercializzazione di dispositivi medici e presidi medici.**

Settore EA: 14, 29A

Questo certificato è valido dal 22/10/2013 fino al 22/10/2016.  
La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.  
Ricertificazione da eseguirsi entro il 22/10/2016.  
Rev. 1. Certificata dal 22/10/2007

Per questo scopo sono stati emessi certificati multipli  
Il Certificato principale riporta il numero IT13/1100.00

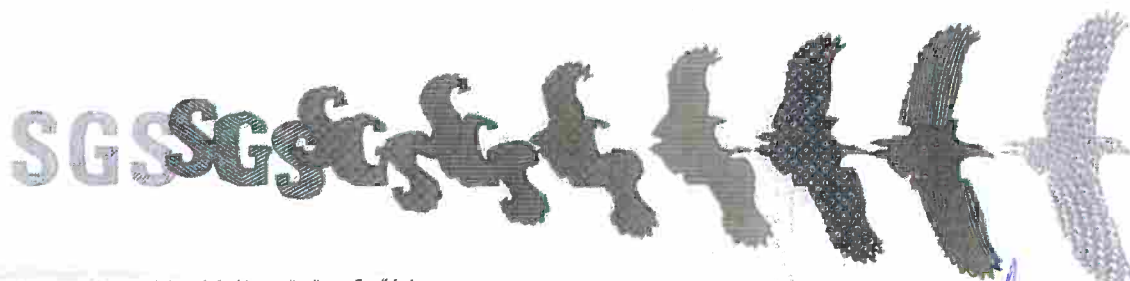
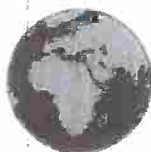
Ulteriori informazioni riguardanti lo scopo del certificato e l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.



Autorizzato da  
Paola Santarelli

**SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification**  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t + 39 02 73 93 1 f +39 02 70 10 94 89 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pagina 1 di 1



Il presente documento è emesso dalla Società ed è soggetto alle sue Condizioni Generali del Servizio di Certificazione accessibili all'indirizzo [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Si richiama l'attenzione sulle limitazioni di responsabilità, manleva e foro competente lì stabiliti. L'autenticità di questo documento può essere verificata accedendo al sito <http://www.sgs.com/OurCompany/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Qualsiasi modifica non autorizzata, alterazione o falsificazione del contenuto o della forma del presente documento è illecita e i trasgressori saranno perseguitati a norma di legge.

MACAUR INTERNATIONAL  
INCORPORATED  
10000 Park Lane  
Dallas, TX 75244

Certificato IT07/1485.03

Il sistema di gestione ambientale di

**ITALIANA MEDICAZIONE S.R.L.**

Via Piave, 12 - 61040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO (PU) - Italia

è stato verificato ed è risultato conforme ai requisiti di

**ISO 14001 / UNI EN ISO 14001:2004**

Scopo della certificazione:

**Controllo, confezionamento e commercializzazione  
di kit medicali (dispositivi medici e dispositivi  
di produzione individuali) e presidi medici.**

**Settori EA: 35, 29A**

Questo certificato è valido dal 20/12/2013 fino al 14/12/2016.

La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.

Ricertificazione da eseguirsi entro il 14/12/2016.

Rev. 4. Certificata dal 25/02/2008.

Per questo scopo sono stati emessi certificati multipli  
Il Certificato principale riporta il numero IT07/1485.00

La certificazione è estesa ai siti riportati nell'allegato 1  
al presente certificato costituito da n° 02 pagine.

Certificazione rilasciata in conformità al regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09

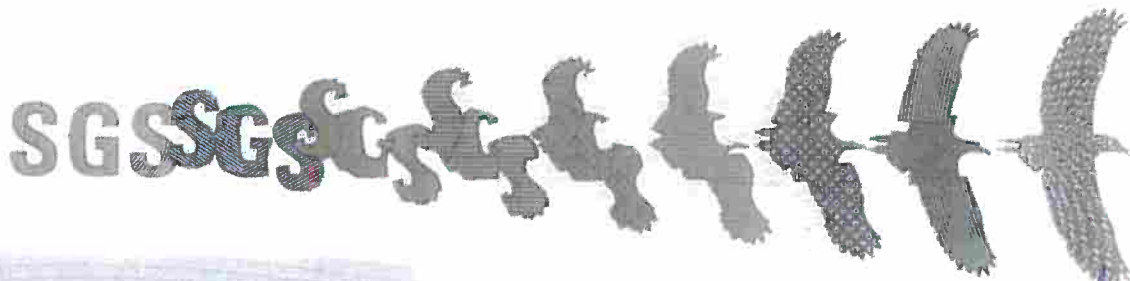
Autorizzato da  
Paola Santarelli



SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t +39 02 73 93 1 f +39 02 70 10 94 89 www.sgs.com

Pagina 1 di 2

**SGS**



Il presente documento è emesso dalla Società ed è soggetto alle sue Condizioni Generali  
dei Servizi di Certificazione accessibili all'indirizzo  
[www.sgs.com/italy\\_and\\_conditions.html](http://www.sgs.com/italy_and_conditions.html). Si richiama l'attenzione sulle limitazioni di  
responsabilità, sull'iva e loro competenza ivi stabiliti. L'autenticità di questo documento  
può essere verificata accedendo al sito <http://www.sgs.com/italy/Our-Company/Certified-Client-Directory/Certified-Client-Directory.aspx>. Qualsiasi modifica non autorizzata,  
alterazione o falsificazione del contenuto o della forma del presente documento è illegale  
e i trasgressori saranno perseguibili a norma di legge.

NACATUR IN...  
IMPE...  
II PR...  
Ministero di...

**Italiana Medicazione S.r.l.**

**è stato verificato ed è risultato conforme ai requisiti di**

UNI EN ISO 13485:2012



**Progettazione e produzione di:**  
- dispositivi medici classe IIa, sterili o sterilizzabili (prodotti linea dialisi, linea infusione, linea nutrizione, linea air, linea medicazione, linea siringhe, set chirurgico monouso sterile);  
- dispositivi medici classe I e classe Is, sterili, non sterili o sterilizzabili (prodotti linea collegamento, linea medicazione, set medicazione monouso sterile).  
**Commercializzazione di dispositivi medici e presidi medici.**

Settore EA: 14, 29A

Questo certificato è valido dal 22/10/2013 fino al 22/10/2016.  
La validità è subordinata all'esito soddisfacente dell'attività di sorveglianza periodica.  
Ricertificazione da eseguirsi entro il 22/10/2016.  
Rev. 1. Certificata dal 10/11/2008

Per questo scopo sono stati emessi certificati multipli  
Il Certificato principale riporta il numero IT13/1101.00  
Ulteriori informazioni riguardanti lo scopo del certificato e l'applicabilità dei requisiti  
ISO 13485:2012 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Certificazione rilasciata in conformità al regolamento Tecnico ACCREDIA RT-20



**Autorizzato da**  
**Paola Santarelli**

*Kat Bata K.*

**SGS ITALIA S.p.A. - Systems & Services Certification**  
Via G. Gozzi, 1/A 20129 MILANO - Italy  
t + 39 02 73 93 1 f +39 02 70 10 94 89 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pagina 1 di 1

[illegible]

## Quantum electrodynamics

*[Handwritten signature]*