

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

Latina Scalo , 10/04/2015

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

Dichiarazione indice riepilogativo elaborati presentati

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

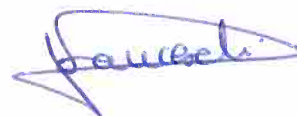
**DICHIARA:**

che la documentazione presentata è la seguente:

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

In fede,

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



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

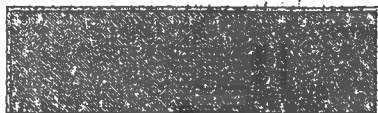
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

  
 Firma del titolare *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 29/10/201**  
 IL FUNZIONARIO DELEGAT  
 Impronta del dito  
 indice sinistro  



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

Importo Diritto 3,42 €

AT 9334486



LPZ-8 1994 - O.C.V. - ROMA

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

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

Latina Scalo , 10/04/2015

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

Dichiarazione rispondenza prodotti a quanto richiesto lotto 7 -

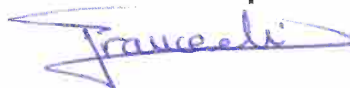
La **SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**, con sede legale e sociale in Latina Scalo, Via della Stazione n. 2, nella persona del Procuratore Speciale CECILE FRANCESCHI, nata a Bron (Francia) il 19 Novembre 1974, residente a Trezzano sul Naviglio (Milano), iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A.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

**DICHIARA:**

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

In fede,

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



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

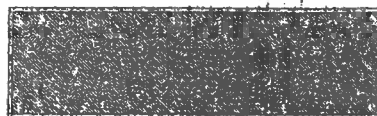
NON VALIDO PER L'ESPATRIO

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



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

Importo Diritto **3,42 €**

**AT 9334486**



LPZ/S spa - O.C.V. - ROMA

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



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

Latina Scalo , 10/04/2015

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

Documentazione tecnica lotto 7 -

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

**DICHIARA:**

di allegare alla presente la documentazione tecnica richiesta.

In fede,

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

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

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



**Rx  
ONLY**



### Caratteristiche del prodotto

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

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

Il volume minimo di prelievo è di 0.8ml.

Eparina totale siringa da 3cc: 70.5 UI

### Parametri eseguibili

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

### Dispositivo di protezione FILTER-PRO

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

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

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

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Un Procuratore Speciale

Cecile Franceschi

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

Rev 0

smiths

10 APR 2015

**Il Kit contiene:**

- Siringa attacco luer-lock (3 cc)
- Ago pre-inserito (23gx1" - 25 mm)
- FilterPro
- Cubo di protezione per espulsione ago

**PROCESSO DI PRODUZIONE**

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

Ago e stantuffo della siringa lubrificati con silicone

**CONTROLLO QUALITA'**

Il CQ si articola su tre punti:

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

**CONTROLLO DURATA**

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

**COMPATIBILITA' CHIMICO FISICA**

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

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

<b>MATERIALI</b>			
Corpo della siringa	Polipropilene	Corpo FilterPro	ABS
Stantuffo	Polipropilene	Filtro FilterPro	Gomma di cellulosa
Guarnizione	Gomma	Ago	Acciaio medicale

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>AGO</b>	<b>VOLUME</b>
4558PE	PROVENT 3ML DRY 23g CUBO-AGO FILTRO L/L	23gx1"	3 CC
<b>CONFEZIONE</b>			
<b>Confezionamento primario:</b> 1 scatola da 50 pezzi, confezionati singolarmente in blister morbido di carta medicale/plastica			
<b>Confezionamento secondario:</b> 1 cartone da 200 pezzi (4 scatole da 50 pezzi)			
<b>STERILIZZAZIONE</b>			
Ossido di Etilene (ETO)			
<b>DURATA</b>			
Validità 3 anni con confezione chiusa ed integra			

Codice	Classe	GMDN	CND	Nro Repertorio
4558PE	Ila	31336	A020105	59023



**SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**  
*Dr. Princeschi*  
Dr. Princeschi Speciale  
C. de Franceschi  
(nata a Brion (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

10 APR 2005

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

via Cassanese 13 Speciale

36030 Biadene d'Adige (PD)

Cecile Franceschi

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

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

ARTERIELLES BLUTPROBENKIT mit GETROCKNETEM LITHIUMHEPARIN (Ungefähr 23 I.E. pro ml)  
 PRØVETAGNINGSSÆT TIL ARTERIELLE BLODGÆSER med VANDFRI (TØR) LITHIUMHEPARIN (Circa 23 I.E. per ml)  
 JUEGO PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL con HEPARINA DE LITO DESHIDRATADA (Aproximadamente 23 U.I. por ml)  
 KIT DE PRELEVEMENT DE SANGRE ARTERIEL avec DE L'HEPARINE AU LITHIUM SECHE (Equivalon 23 U.I. par ml)  
 KIT ALEITMATONQUIAZ AEPION APTHIAKOY ANATOSZ JE EHPH ANJOYXO HTIAPINH (Tigapion 23 U.I. (ml)  
 KIT PER IL PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO con EPARINA DI LITO SECCA (Circa 23 U.I. per ml)  
 KIT VOOR ARTERIELE BLOEDMONSTERS met EPARINA DI LITO SECCA (Circa 23 U.I. per ml)  
 ESTOLO PARA AMOSTRAGEM DE SANGUE ARTERIAL com HEPARINA DE LITO DESIDRATADA (Aproximadamente 23 U.I. por ml)  
 PRØVETAGNINGSSÆT FOR ARTERPROVER med TØRRET LITHIUMHEPARIN (Circa 23 I.E. per ml)



Attention: see instructions for use. • Do Not Reuse • Latex free • Ethylene oxide gas sterilized • Do not use if package is damaged.

STERILE EO

A0952 04/04

3



smiths

Smiths Medical ASD, Inc.  
 Keene, NH 03431 USA  
 Made in USA  
 www.smiths-medical.com

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

CE 0473

REF 4558PE

PRO-VENT®  
 3ml L/L  
 0.6mm x 25mm  
 (23G X 1")



2017-08

2765661

Portex®, pro-vent®, & Filter-Pro® are trademarks of the Smiths Medical family of companies.

# EPARINA SECCA

## per GAS ed ELETTROLITI KIT PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI DI SANGUE ARTERIOSO

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

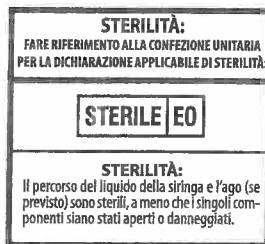
NOTA: DISTRIBUIRE IL PRESENTE VOLANTINO IN TUTTE LE POSTAZIONI DEL PRODOTTO.

1. **DESCRIZIONE:**  
Il kit per il prelievo di campioni di sangue arterioso con eparina secca è un dispositivo diagnostico in vitro monouso, privo di lattice, progettato per il prelievo di sangue arterioso. Per un elenco dei componenti, vedere la confezione del prodotto. Questo prodotto non è da iniettare.
2. **INDICAZIONI:**  
La siringa per il prelievo di sangue arterioso per siringhe con litio eparina secca è destinata al prelievo di sangue arterioso per la misurazione di  $pO_2$ ,  $pCO_2$ , pH, CO-ossimetria, elettroliti ( $Ca^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  e  $Mg^{++}$ ), magnesio totale e metaboliti (glucosio e lattato). La litio eparina secca è neutralizzata per il calcio ionico. La siringa è eparinizzata per un effetto anticoagulante.
3. **CONTROINDICAZIONI:**
  - 3.1 Terapia anticoagulante
  - 3.2 Arteriosclerosi periferica grave
  - 3.3 Anamnesi di disturbi di coagulazione
  - 3.4 Anamnesi di spasmi arteriosi in seguito a puntura
4. **AVVERTENZE:**
  - 4.1 Gli aghi incurvati o danneggiati possono causare lesioni, o danni ai tessuti, o puntura accidentale con ago. Qualora l'ago sia incurvato o danneggiato, gettarlo immediatamente in un apposito contenitore per aghi.
  - 4.2 L'utilizzo non corretto degli aghi da procedura può provocare la puntura con un ago contaminato in grado di causare patologie infettive.
  - 4.3 L'iniezione accidentale di eparina può provocare anomalie nella coagulazione.
5. **AVVISI:**
  - 5.1 Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.
  - 5.2 Non riutilizzare: Per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche dei materiali specifiche. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o portare al deterioramento delle prestazioni.
6. **PRECAUZIONI:**
  - 6.1 La procedura deve essere eseguita solo da personale addestrato e opportunamente qualificato.
  - 6.2 Controllare la cartella clinica per annotare la terapia anticoagulante o anomalie del sanguinamento.
  - 6.3 Verificare se il paziente è stato recentemente sottoposto ad aspirazione o, se è sotto ventilazione assistita, se le impostazioni sono state recentemente modificate. Può provocare variazioni dell'emogasanalisi; pertanto attendere 20 minuti prima di prelevare un campione.
  - 6.4 I valori dell'emogasanalisi indicano solo le condizioni del paziente al momento del prelievo.
  - 6.5 Controllare che l'ago sia dritto ed attaccato correttamente.
  - 6.6 Prima dell'utilizzo, notare la posizione dello stantuffo della siringa.
7. **ISTRUZIONI PER L'USO:**
  - 7.1 Preparare l'etichetta del paziente. Indicare età e temperatura del paziente. Indicare se un paziente è sotto ventilazione assistita, specificando la % di  $O_2$  e il livello di PEEP.
  - 7.2 Spiegare la procedura al paziente e istruirlo a respirare normalmente, evitando l'iperventilazione per tutta la procedura.
  - 7.3 Selezionare il sito di iniezione. I tre siti di iniezione più comuni, in ordine di preferenza, sono: arteria radiale, arteria brachiale ed arteria femorale. Nota: Qualora sia selezionata l'arteria radiale, controllare la circolazione collaterale ulnare.
  - 7.4 Palpare l'arteria e preparare il sito dell'iniezione seguendo la procedura normale.
  - 7.5 Preparare la siringa:
    - 7.5.1 siringa Pulsator®: Spingere avanti e indietro lo stantuffo due o tre volte per distribuire uniformemente il lubrificante, quindi spingere lo stantuffo tutto avanti.
    - 7.5.1 siringa Pro-Vent®: Preimpostare lo stantuffo sul volume del campione desiderato.
  - 7.6 Inserire l'ago desiderato. Con un semplice movimento di torsione, inserire l'ago nella siringa.  
Vedere la procedura illustrata di seguito per l'uso con il dispositivo Needle-Pro®.
  - 7.7 Prelevare un campione:
    - 7.7.1 Inserire l'ago ad angolo piatto per ottenere una penetrazione obliqua con una migliore emostasi.
    - 7.7.2 CONTROLLARE SE FUORISCE SANGUE DALL'AGO e interrompere immediatamente l'avanzamento della siringa.
    - 7.7.3 Lasciar riempire la siringa fino al volume desiderato.
    - 7.7.4 Con la mano libera, prepararsi a premere sul sito d'iniezione con una garza non appena si toglie l'ago.
    - 7.7.5 Rimuovere l'ago e mantenere una pressione moderata sul sito di iniezione per 3-10 minuti, a seconda del paziente, controllando ogni tanto quando smette il sanguinamento. Controllare le pulsazioni del paziente nella sede del prelievo ad intervalli regolari.
  - 7.8 A seconda dei componenti del kit, applicare una delle seguenti procedure.  
Vedere le procedure illustrate di seguito per l'uso con i dispositivi Needle-Pro® e Filter-Pro®.
  - 7.9 Assicurarsi che il campione di sangue si mescoli bene con l'eparina nella siringa tenendo in mano la siringa e ruotando il polso per 20-30 secondi.

- 7.10 L'analisi del campione deve essere eseguita entro 30 minuti. Qualora nell'analisi del campione siano inclusi altri analiti, occorre modificare questo tempo. Seguire le linee guida NCCLS o il protocollo del centro sanitario.
- 7.11 Dopo l'uso, riporre gli aghi in un apposito contenitore. Smaltire il dispositivo contaminato in modo sicuro, conformemente a quanto specificato dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie, alle norme e linee guida federali/statali/locali e alle norme locali equivalenti.
8. **POSSIBILI FONTI DI ERRORI E LIMITAZIONI:**
  - 8.1 Insufficiente miscelazione di campione di sangue ed eparina nella siringa.
  - 8.2 Inaccuratezza dell'analizzatore.
  - 8.3 Valori non corretti in caso di rilevamento di temperature anormale.
  - 8.4 Campione di sangue venoso o di sangue venoso misto.
  - 8.5 Le bolle d'aria devono essere eliminate non appena possibile.
  - 8.6 Non inviare al laboratorio campioni contenenti aria.
  - 8.7 Temperatura del paziente non appropriata.
  - 8.8 Mancanza di agglustamento nel paziente sotto terapia con  $O_2$ .
  - 8.8 Iperventilazione del paziente durante la procedura.
  - 8.9 Non appena possibile deve essere eseguita un'analisi del lattato.
  - 8.10 I livelli terapeutici di aspirina (fino a 30 mg/dl di plasma) e di acetaminofene (fino a 2 mg/dl di plasma) non interferiscono con i valori ottenuti.
  - 8.11 L'ascorbato può interferire, ma è eliminato per la maggior parte per via urinaria entro 4 ore dall'ingestione. A livelli di saturazione dei tessuti, è dimostrato che l'ascorbato presenta una concentrazione plasmatica di 1 - 1,5 mg/dl. È stato dimostrato che a questo livello l'ascorbato non interferisce con i risultati.
  - 8.12 Devono essere evitati i campioni marcatamente emolizzati. I campioni emolizzati possono contribuire a valori falsamente elevati.
  - 8.13 Poiché un terzo del magnesio sierico si lega all'albumina, i valori sierici possono essere falsamente elevati in caso di disidratazione e falsamente diminuiti in caso di emodiluizione con o senza edema clinico o ipalbuminemia.
  - 8.14 È noto che alcuni farmaci ed altre sostanze influenzino i livelli di magnesio circolante.
9. **INFORMAZIONI SULL'EPARINA:**
  - 9.1 La fonte dell'eparina è la mucosa intestinale porcina.
  - 9.2 L'eparina è riservata all'eparinizzazione delle siringhe, non è da iniettare.
  - 9.3 Qualora indicato, la litio eparina secca è utilizzata per i campioni di sangue arterioso per la misurazione di  $pO_2$ ,  $pCO_2$ , pH, CO-ossimetria, dei principali elettroliti ( $Ca^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  e  $Mg^{++}$ ), del magnesio totale e dei metaboliti (glucosio e lattato). La litio eparina secca è neutralizzata per il calcio ionico.

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

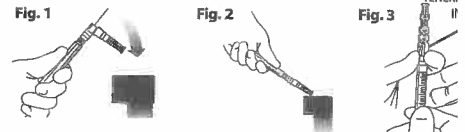
98/79/EC(1) 0473 93/42/EEC(2)



## NEEDLE-PRO® DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO

1. **DESCRIZIONE:**  
Il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® è un astuccio di sicurezza monouso e privo di lattice. L'ulteriore spazio morto aggiunto dal dispositivo di sicurezza Needle-Pro® è in media di 0,075ml. Il prodotto è disponibile nei formati seguenti.
  - Dispositivo di sicurezza Needle-Pro®: Dimensioni ago 25G x 5/8" - 20G x 1" (corto)
  - Dispositivo di sicurezza Needle-Pro®: Dimensioni ago(lungo): 25G x 1" - 20G x 1 1/2"
2. **INDICAZIONI:**  
Questo dispositivo copre l'ago dopo la puntura, per evitare punture accidentali.
3. **CONTROINDICAZIONI:**  
Nessuna nota.
4. **AVVERTENZE:**
  - 4.1 La puntura accidentale con un ago contaminato può causare patologie infettive.
  - 4.2 La rimozione intenzionale del dispositivo di sicurezza Needle-Pro® può causare la puntura accidentale con un ago contaminato.
  - 4.3 Gli aghi incurvati o danneggiati possono causare lesioni, danni ai tessuti, o puntura accidentale con ago. In caso di ago incurvato o danneggiato, non cercare di raddrizzare l'ago o di inserire il dispositivo di sicurezza Needle-Pro®. Gettare immediatamente l'ago in un apposito contenitore. Il dispositivo di protezione Needle-Pro® può contenere un ago incurvato e/o l'ago può pungere il dispositivo di protezione causando la puntura accidentale con un ago contaminato.
  - 4.4 L'utilizzo non corretto del dispositivo di protezione degli aghi può incurvare l'ago che sporgendo dal suo astuccio può provocare la puntura con un ago contaminato.
  - 4.5 Non utilizzare la mano libera per premere l'astuccio sull'ago. Ciò può causare la puntura con un ago contaminato.
5. **AVVISI:**
  - 5.1 Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni specificate dai centri per il controllo e la prevenzione delle patologie (USA) o da un centro locale equivalente.
  - 5.2 Non riutilizzare: Per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche dei materiali specifiche. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o portare al deterioramento delle prestazioni.

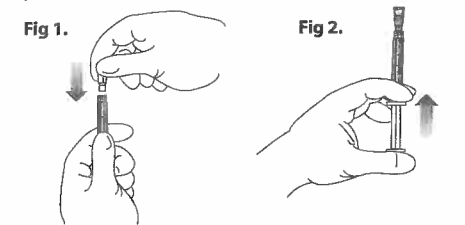
6. **ISTRUZIONI PER L'USO:**  
Nota: Procedere fino al punto #6.4, qualora il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® sia preinserito.
- 6.1 Aprire fino a metà la bustina blister. Afferrare l'astuccio tener per la bustina di plastica. Per impedire la contaminazione, fa attenzione a non toccare il connettore luer del dispositivo di sicurezza Needle-Pro®.
- 6.2 Con un semplice movimento di torsione, attaccare la siringa connettore luer del dispositivo di sicurezza Needle-Pro®.
- 6.3 Inserire un ago nell'attacco luer maschio sulla base del dispositivo di sicurezza Needle-Pro®.
- 6.4 Allontanare la protezione Needle-Pro® dallo smusso dell'ago girando la protezione nella posizione desiderata.
- 6.5 Inserire con fermezza l'ago nel dispositivo di sicurezza Needle-Pro® spingendolo e ruotandolo leggermente.
- 6.6 Togliere l'astuccio dall'ago. NON RUOTARE LA PROTEZIONE in quanto può causare un allentamento dell'ago dal dispositivo di sicurezza Needle-Pro®.
- 6.7 Al termine della procedura, premere l'ago nella protezione con una mano sola, premendo DELICATAMENTE la protezione con una superficie piatta. MAN MANO CHE VIENE PREMUTA L'ASTUCCIO (Fig. 1) L'AGO È INSERITO CON FERMEZZA NELLA PROTEZIONE (Fig. 2)



- 6.8 Controllare visivamente che l'ago sia inserito completamente nell'astuccio di protezione dell'ago.
- 6.9 Rimuovere il dispositivo di sicurezza Needle-Pro® con l'ago inserito nella siringa solo se richiesto da una procedura medica specifica. Rimuovere afferrando il centro dell'attacco luer del dispositivo di protezione dell'ago con il pollice e l'indice, tenere le dita libere lontane dall'estremità del dispositivo contenente la punta dell'ago. (Vedere Fig. 3)
- 6.10 Dopo l'uso, riporre gli aghi in un apposito contenitore. Smaltire il dispositivo contaminato in modo sicuro, conformemente alle norme e linee guida federali/statali/locali dei centri di prevenzione e controllo delle malattie per lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

## FILTER-PRO® DISPOSITIVO DI RIMOZIONE DELLE BOLLE D'ARIA

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



SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Rappresentante Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-04-1915)

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução	Let Op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Muistutus	Προσοχή
	Attention, see instructions for use.	Attention : Voir le mode d'emploi.	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten.	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.	Atención, ver instrucciones de uso.	Atenção, ver as instruções de utilização.	Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing.	OBS! se bruksanvisningen.	OBS! Se bruksanvisningen.	OBS, se bruksanvisning.	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin.	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Eräkkoodi	Κωδικός παρτίδας
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Luer Lock	Connecteur LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER-LUKKO	ΑΣΦΑΛΙΣΗ LUER
	Luer Slip	Connecteur LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER-LUISKA	ΟΛΙΣΘΗΣΗ LUER
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Precaución: Las leyes federales de E.E.U.U. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun selges af eller på ordination af en læge.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη πώληση αυτής της συσκευής μόνον απ ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Latex Free	Sans latex	Latexfrei	Senza lattice	Sin látex	Sem látex	Latexvrij	Latexfri	Latexfri	Uten latex	Latexiton	Χωρίς λάτεξ
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes, hvis emballagen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα

en The Smiths Medical and Portex design marks; Filter-Pro; Needle-Pro and the color orange applied to the needle protection device are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

© 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

fr Les marques de conception Smiths Medical et Portex, Filter-Pro, Needle-Pro et la couleur orange du dispositif de protection de l'aiguille sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

© 2010 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

de Die Smiths Medical und Portex Designmarken, Filter-Pro, Needle-Pro und die Farbe Orange, die für die Kanülenschutzvorrichtung verwendet wird, sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt und bei entsprechenden Stellen anderer Länder eingetragen ist.

© 2010 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it I simboli grafici Smiths Medical, Portex e Filter-Pro; Needle-Pro e il colore arancio applicato al dispositivo di protezione dell'ago sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri paesi.

© 2010 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

es Los logotipos de Smiths Medical y Portex, Filter-Pro; Needle-Pro y el color naranja aplicado al dispositivo de protección de la aguja son marcas registradas de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de patentes y marcas registradas de E.E.U.U. y otros países.

© 2010 Familia de empresas Smiths Medical. Todos los derechos reservados.

pt As marcas dos desenhos Smiths Medical e Portex; Filter-Pro; Needle-Pro e a cor laranja aplicada ao dispositivo de protecção da agulha são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

© 2010 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

nl De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken; Filter-Pro; Needle-Pro en de kleur oranje op de naaldbeschermer zijn handelsmerken van de Smiths Medical groep. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patent- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.

© 2010 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.

sv Smiths Medical och Portex designmärken, Filter-Pro, Needle-Pro och färgen orange som används på nålskyddsenheten är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. Symbolen ® indikerar att varumärket är registrerat hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa andra länder.

© 2010 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

da Smiths Medical og Portex designmærker, Filter-Pro, Needle-Pro den orange farve på nålebeskytteren er varemærker tilhørende Smith Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret i det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande.

© 2010 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

no Smiths Medical og Portex er designmerker, Filter-Pro, Needle-Pro og oransjefargen på nålbeskyttelsen er varemærker for Smiths Medical gruppen. Symbolet ® viser at varemærket er registrert i U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land.

© 2010 Smiths Medical-gruppen. Alle rettigheter forbeholdes.

fi Smiths Medical- ja Portex-mallimerkit, Filter-Pro, Needle-Pro neulan suojuksessa käytetty oranssi väri ovat Smiths Medical -yrittäjä tavaramerkkejä. Symboli ® tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

© 2010 Smiths Medical -yhtyrkset. Kaikki oikeudet pidätetään.

el Τα σχεδιαστικά σήματα Smiths Medical και Portex, Filter-Pro\*, Needle-Pro και το πορτοκαλί χρώμα που εφαρμόζεται στη συσκευή προστασίας της βελόνας αποτελούν εμπορικά σήματα του Ομίλου εταιρειών της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικά Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.

© 2010 Όμιλος εταιρειών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Via Mazzini 10  
Cecile Franceschi  
(nata a Aron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

**de**  
Die Bestandteile der Ausstattung an Hand  
der untenstehenden Tabelle kontrollieren:

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

L/L = LUER LOCK    L/S = LUER SLIP

**pt**  
Inspeccionar o gráfico a continuação para verificar  
o conteúdo do kit:

CONTEÚDO:					
Número de catálogo	Seringa	Agulha	Batentada Agulha	Dispositivo Needle-Pro®	Dispositivo Filter-Pro®
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X	X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X	X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

L/L = LUER LOCK    L/S = LUER SLIP

**PORTEX®**

**en** CONTENTS:  
Arterial Blood Sampling Kit  
**fr** CONTENU:  
KIT DE PRELEVEMENT DE SANG ARTERIEL  
**de** INHALT:  
ARTERIELLES BLUTPROBENKITMIT GETROCKNETEM  
**it** CONTENUTO:  
KIT PER IL PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO  
**es** CONTENIDO:  
JUEGO PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL  
**pt** CONTEÚDO:  
ESTOJO PARA AMOSTRAGEM DE SANGUE ARTERIAL

**nl** INHOUD:  
KIT VOOR ARTERIËLE BLOEDMONSTERS  
**sv** INNEHÅLL:  
PROVTAGNINGSSÄT FÖR ARTÄRPROVER  
**da** INDHOLD:  
PRØVETAGNINGSSÆT TIL ARTERIELLE BLODGASER  
**no** INNHOLD:  
ARTERIELL BLODGASSPRØVETAKINGSSET  
**fi** SISÄLTÖ:  
VALTIMOVERIKKAASUJEN NÄYTTEENOTTOVÄLINEET  
**el** ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:  
ΚΙΤ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

© 2013 Smiths Medical. All rights reserved.

**CE**  
98/79/EC(1)

"CE" WITHOUT NUMBER (1) COVERS  
IN-VITRO DIAGNOSTIC SYRINGE.  
"CE" WITH NUMBER (2) COVERS OTHER  
MEDICAL DEVICES

**CE**  
0473  
93/42/EEC(2)

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

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

CLA312 REV. 004 12/13

smiths medical

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

10 APR 2015

15

en

Check chart below to verify contents of kit:

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

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

it

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

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

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

fr

Vérifier le contenu du kit à l'aide du tableau ci-dessous:

CONTENU:					
Numéro de catalogue	Seringue	Aiguille	Protection D'Aiguille	Dispositif Needle-Pro®	Dispositif Filter-Pro®
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X	X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X	X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

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

es

Comprobar el gráfico a continuación para verificar los contenidos del juego:

CONTENIDO:					
Número de catálogo	Jeringuilla	Ajuga Hipodérmica	Tope de Ajuga	Dispositivo Needle-Pro®	Dispositivo Filter-Pro®
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X	X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X	X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

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

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

10 APR 2015

LOTTO P.01

REF 4558PE

PORTEX®

PRO-VENT 3 ml L/L

0.65mmX25mm (23 X1 IN.)

CE  
0473

200

D



Rx  
ONLY

STERILE EO



(01)30351688039105(17)170800(10)2765661

Portex is a trademark of the Smiths Medical family of companies.

**Notice: Heparin-N**

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

LOT 2765661



2017 - 08

079

45-0203 - REV. 000 10/10

smiths

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cesare Franceschi  
(nato a Broni (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

**Smiths Medical ASD, Inc.**  
Keene, NH 03431 USA

European Representative:  
**Smiths Medical International Ltd.**  
Hythe, Kent CT21 6JL, UK  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CT115 REV.001

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procedimento Speciale  
di Controllo Qualità  
Qualità a Bron (Francia) di 19-11-1974

10 APR 2015

## Siringa eparinata per il prelievo in linea di sangue arterioso per emogasanalisi, elettroliti e metaboliti (1cc e 3cc).

- Filtro per l'eliminazione delle bolle d'aria
- Speciale formula di eparina litica tamponata per l'esecuzione di 11 parametri
- Siringa con attacco luer-slip e/o luer-lock
- Garanzia di analisi accurate ed affidabili



**Rx  
ONLY**



### Indicazioni d'uso

Kit per il prelievo di campioni di sangue arterioso

### Caratteristiche del prodotto

Il sistema Line Draw Plus permette di prelevare direttamente da una linea arteriosa per analizzare molteplici parametri ematici attraverso un unico prelievo, grazie alla particolare formula dell'eparina contenuta nella siringa.

Si tratta di una eparina litica liofilizzata tamponata con dosaggio di 23.5 I.U. (International Unit) per cc di capacità. Tale dosaggio, determinato dopo numerosi studi, è considerato ottimale, consentendo la massima efficacia come fattore anticoagulante evitando interferenze nella determinazione degli elettroliti e glucosio.

Scala graduata ad intervalli di 0.1 ml

Blocco dello stantuffo a fine corsa

Eparina totale siringa da 1cc: 23.5 UI

Eparina totale siringa da 3cc: 70.5 UI

### Parametri eseguibili

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

### Dispositivo di protezione FILTER-PRO

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

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

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

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Un Procedimento Speciale

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

10 APR 2015

**Il Kit 4041E contiene:**

- Siringa attacco luer-slip (1cc)
- FilterPro

**Il kit 4042E contiene:**

- Siringa attacco luer-lock (3cc)
- FilterPro

**Il kit 4043E contiene:**

- Siringa attacco luer-slip (3cc)
- FilterPro

**Processo di produzione**

Il cappuccio di gomma viene lavato, siliconato trattato al calore e assemblato con il pistone inserito poi nella siringa, preparata con circa 25 unità per cc litio-eparina solida.

**Controllo qualità**

Il CQ si articola su tre punti:

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

**Controllo durata**

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

**Compatibilità chimico fisica**

Esami effettuati dalla Complaints History Review dimostrano basso rischio e nessun caso registrato di contaminazione microbiologica od inorganica.  
Tali dati indicano che il prodotto non è soggetto a fattori interferenti e che la sicurezza è garantita per l'applicazione clinica.

**smiths**

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

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto

MATERIALI			
Corpo della siringa	Polipropilene	Corpo FilterPro	ABS
Stantuffo	Polipropilene	Filtro FilterPro	Gomma di cellulosa
Guarnizione	Gomma		

CODICE	CODICE REPERTORIO	DESCRIZIONE	Vol minimo di prelievo	VOLUME
4041E	1249664	LINE DRAW 1ML DRY HEPARIN PROT.FILTRO L/S	0.25ml	1 CC
4042E	1249912	LINE DRAW 3ML DRY HEPARIN PROT.FILTRO L/L	0.8ml	3 CC
4043E	1249916	LINE DRAW 3ML DRY HEPARIN PROT.FILTRO L/S	0.8ml	3 CC
<b>CONFEZIONE:</b> blister singoli sterili, in scatole da 200 pezzi				

PRODUTTORE	CLASSE MEDICA	STERILIZZAZIONE	DURATA
SMITHS MEDICAL	Prodotto diagnostico in vitro MDD 98/79/EC GMDN 51011003 CND W0501010103	Ossido di Etilene (ETO)	3 anni confezione integra

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

10 APR 2015

Lotto 202

SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L.  
Un Procuratore Speciale  
Gefco Franchesi  
(nato a Brion (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

203870 2014

AR254 REV.002 04/10

**Arterial Blood Sampling Syringe**  
with Dry Lithium Heparin for Gases and Electrolytes

Syringe contains approx. 23.5 i.u.  
units of Heparin per ml capacity.

Smiths Medical ASD, Inc.  
Kenne, NH 03431 USA  
Made in USA  
www.smiths-medical.com

STERILE EO  
ONLY

Caution • Do Not Reuse • Latex Free • Do not use if  
package is damaged • Sterilized using ethylene oxide

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



98/79/EC

PORTEX  
REF 4042E  
LINE DRAW  
3ml L/L  
smiths medical

# LINEA DI PRELIEVO KIT PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI DI SANGUE ARTERIOSO con litio eparina SECCA per GAS ed ELETTROLITI

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

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

## 1. DESCRIZIONE:

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

Nota: Per l'esecuzione della procedura è necessaria una siringa usa e getta non inclusa nel kit.

## 2. INDICAZIONI:

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

## 3. CONTROINDICAZIONI:

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

## 4. AVVERTENZE:

- 4.1 L'utilizzo non corretto degli aghi da procedura può causare la puntura con un ago contaminato in grado di provocare patologie infettive.
- 4.2 L'iniezione accidentale di eparina può provocare anomalie nella coagulazione.

## 5. AVVISI:

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

## 6. PRECAUZIONI:

- 6.1 La procedura deve essere eseguita solo da personale addestrato ed appositamente qualificato.
- 6.2 Controllare la cartella clinica per annotare la terapia anticoagulante o anomalie del sanguinamento.
- 6.3 Verificare se il paziente è stato recentemente sottoposto ad aspirazione o, se è sotto ventilazione assistita, se le impostazioni sono state recentemente modificate. Può provocare variazioni dell'emogasanalisi; pertanto attendere 20 minuti prima di prelevare un campione.
- 6.4 I valori emogasanalitici indicano solo le condizioni del paziente al momento del prelievo.

## 7. ISTRUZIONI PER L'USO:

- 7.1 Preparare l'etichetta del paziente. Indicare età e temperatura del paziente. Indicare se un paziente è sotto ventilazione assistita, specificando la % di  $O_2$  e il livello di PEEP.
- 7.2 Spiegare la procedura al paziente e istruirlo a respirare normalmente, evitando l'iperventilazione per tutta la procedura.
- 7.3 Ripulire il dispositivo contenente l'eparina (con una siringa usa e getta) secondo il protocollo del centro sanitario.
- 7.4 RIMUOVERE IL CAPPUCIO DELLA SIRINGA ED APPOGGIARLO.
- 7.5 Spingere completamente lo stantuffo della siringa.
- 7.6 Prelevare il campione desiderato e, con la siringa in posizione di espulsione, espellere l'eventuale aria residua.  
Nota: Non riempire eccessivamente la siringa.
- 7.7 Chiudere la siringa con l'apposito cappuccio o il dispositivo Filter-Pro®. Vedere la procedura illustrata di seguito per l'uso con il dispositivo Filter-Pro®.
- 7.8 Assicurarsi che il campione di sangue si mescoli bene con l'eparina nella siringa tenendo in mano la siringa e ruotando il polso per 20-30 secondi.
- 7.9 L'analisi del campione deve essere eseguita entro 30 minuti. Qualora nell'analisi del campione siano inclusi altri analiti, occorre modificare questo tempo. Seguire le linee guida NCCLS o il protocollo del centro sanitario.
- 7.10 Sciacquare la linea arteriosa e il dispositivo contenente l'eparina secondo il protocollo del centro sanitario.
- 7.11 Dopo l'uso, riporre gli aghi in un apposito contenitore. Smaltire il dispositivo contaminato in modo sicuro, conformemente alle norme e linee guida federali/statali/locali per lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

## 8. POSSIBILI FONTI DI ERRORI E LIMITAZIONI:

- 8.1 Insufficiente miscelazione di campione di sangue ed eparina nella siringa.
- 8.2 Inaccuratezza dell'analizzatore.

- 8.3 Valori non corretti in caso di rilevamento di temperature anormale.
- 8.4 Le bolle d'aria devono essere eliminate non appena possibile. Non inviare al laboratorio campioni contenenti aria.
- 8.5 Temperatura del paziente non corretta.
- 8.6 Mancanza di aggiustamento nel paziente sotto terapia con  $O_2$ .
- 8.7 Non appena possibile deve essere eseguita un'analisi del lattato.
- 8.8 I livelli terapeutici di aspirina (fino a 30 mg/dl di plasma) e di acetaminofene (fino a 2 mg/dl di plasma) non interferiscono con i valori ottenuti.
- 8.9 L'ascorbato può interferire, ma è eliminato per la maggior parte per via urinaria entro 4 ore dall'ingestione. A livelli di saturazione del tessuto, è dimostrato che l'ascorbato presenta una concentrazione plasmatica di 1 - 1,5 mg/dl. È stato dimostrato che a questo livello l'ascorbato non interferisce con i risultati.
- 8.10 Devono essere evitati i campioni marcatamente emolizzati. I campioni emolizzati possono contribuire a valori falsamente elevati.
- 8.11 Poiché un terzo del magnesio sierico si lega all'albumina, i valori sierici possono essere falsamente elevati in caso di disidratazione e falsamente diminuiti in caso di emodiluizione con o senza edema clinico o ipoalbuminemia.
- 8.12 È noto che alcuni farmaci ed altre sostanze influenzino i livelli di magnesio circolante.

## 9. INFORMAZIONI SULL'EPARINA:

- 9.1 La fonte dell'eparina è la mucosa intestinale porcina.
- 9.2 L'eparina è riservata all'eparinizzazione delle siringhe, non è da iniettare.
- 9.3 Qualora indicato, la litio eparina secca è utilizzata per i campioni di sangue arterioso per la misurazione di  $pO_2$ ,  $pCO_2$ , pH, CO-ossimetria, dei principali elettroliti ( $Ca^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  e  $Mg^{++}$ ), del magnesio totale e dei metaboliti (glucosio e lattato). La litio eparina secca è neutralizzata per il calcio ionico.



98/79/EEC

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



98/79/EEC

STERILITÀ:

FARE RIFERIMENTO ALLA CONFEZIONE UNITARIA PER LA DICHIARAZIONE APPLICABILE DI STERILITÀ:

STERILE EO

Sterilizzato mediante ossido di etilene; il contenuto è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

STERILITÀ:

Il percorso del liquido della siringa e l'ago (se previsto) sono sterili, a meno che i singoli componenti siano stati aperti o danneggiati.

## FILTER-PRO®

### DISPOSITIVO DI RIMOZIONE DELLE BOLLE D'ARIA

#### 1. DESCRIZIONE:

Il dispositivo di rimozione delle bolle d'aria Filter-Pro® è monouso e privo di lattice. L'ulteriore spazio morto del dispositivo Filter-Pro® è in media di 0,10ml.

#### 2. INDICAZIONI:

Il dispositivo Filter-Pro® è utilizzato per la rimozione delle bolle d'aria dal campione di sangue arterioso. Dopo la rimozione delle bolle d'aria, il dispositivo Filter-Pro® può essere utilizzato come cappuccio durante il trasporto all'analizzatore.

#### 3. CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

#### 4. AVVERTENZE:

- 4.1 Il fatto di non riuscire a far avanzare LENTAMENTE lo stantuffo può disinnescare il dispositivo Filter-Pro® provocando schizzi di sangue.
- 4.2 L'esposizione a prodotti ematici può causare patologie infettive. L'utilizzo non corretto del dispositivo/gruppo siringa Filter-Pro® può provocare l'esposizione a prodotti ematici.

#### 5. AVVISI:

Non riutilizzare: Per il funzionamento corretto, i dispositivi medici richiedono caratteristiche dei materiali specifiche. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzare il dispositivo per il successivo riutilizzo può influenzare negativamente l'integrità del dispositivo o portare al deterioramento delle prestazioni.

#### 6. ISTRUZIONI PER L'USO (dopo il prelievo di sangue):

- 6.1 Spingere con fermezza il dispositivo Filter-Pro® sull'attacco luer, come sotto illustrato. (Fig. 1)
- 6.2 Tenendo l'estremità dell'attacco luer verso l'alto, chiudere la siringa per spostare le bolle d'aria nella parte superiore.
- 6.3 Per rimuovere le bolle d'aria dal campione, far avanzare LENTAMENTE lo stantuffo per espellere l'aria dal campione.
- 6.4 SMETTERE DI SPINGERE lo stantuffo quando il campione bagna il filtro. (Fig. 2) La pressione continua può rilasciare il dispositivo Filter-Pro® dalla siringa.
- 6.5 L'utilizzo non corretto del dispositivo/gruppo siringa Filter-Pro® può provocare l'esposizione a prodotti ematici.

Fig. 1

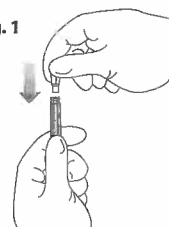
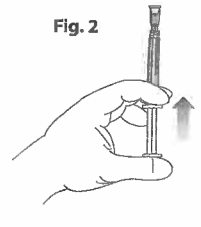


Fig. 2



LOTTO 2.02

de

Die Bestandteile der Ausstattung an Hand  
der untenstehenden Tabelle kontrollieren:

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

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

pt

Inspeccionar o gráfico a continuação para verificar  
o conteúdo do kit:

CONTEÚDO:					
Número de catálogo	Seringa	Agulha	Batentada Agulha	Dispositivo Needle-Pro®	Dispositivo Filter-Pro®
4041E	1ml L/S				X
4042E	3ml L/L				X
4043E	3ml L/S				X
4046E	3ml L/L				X
4346	3ml L/L				X
4616E	1ml L/S				X
4646E	3ml L/S		X		X
4080PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4080PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4619PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4619PG	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X
4629PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4629PG	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4645PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4645PG	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)		X	X
4698PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4698PG	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4082PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PE	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4558PG	3ml L/L	23G X 1" (0.6mm X 25mm)		X	X
4590PG	3ml L/L	22G X 1" (0.71mm X 25mm)		X	X
4618PE	1ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)	X		X
4628PE	1ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
4648PE	3ml L/S	22G X 1" (0.7mm X 25mm)	X		X
4658PE	3ml L/S	23G X 1" (0.6mm X 25mm)	X		X
G1689	3ml L/S	25G X 5/8" (0.5mm X 16mm)		X	X

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

PORTEX®

en

CONTENTS:

Arterial Blood Sampling Kit

fr

CONTENU:

KIT DE PRELEVEMENT DE SANG ARTERIEL

de

INHALT:

ARTERIELLES BLUTPROBENKIT MIT GETROCKNETEM

il

CONTENUTO:

KIT PER IL PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO

es

CONTENIDO:

JUEGO PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL

pt

CONTEÚDO:

ESTOJO PARA AMOSTRAGEM DE SANGUE ARTERIAL

INHOUD:

KIT VOOR ARTERIËLE BLOEDMONSTERS

nl

INNEHÅLL:

PROVTAGNINGSSÄT FÖR ARTÄRPROVER

sv

INDHOLD:

PRØVETAGNINGSSÆT TIL ARTERIELLE BLODGASER

da

INNHold:

ARTERIELL BLODGASSPRØVETAGNINGSSÆT

no

SISÄLTÖ:

VALTIMOVERIKKAASUJEN NÄYTTEENOTTOVÄLINEET

fi

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

KIT ΔΕΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΡΘΗΡΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

el

© 2013 Smiths Medical. All rights reserved.

CE

98/79/EC(1)

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

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

CE

0473

93/42/EEC(2)

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

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

www.smiths-medical.com

CLA312 REV. 004 12/13

smiths medical

24

	English	Français	Deutsch	Italiano	Español	Portugués	Nederlands	Svenska	Dansk	Norsk	Suomi	Ελληνικά
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	För inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Et saa kysää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução	Let Op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Muistutus	Προσοχή
	Attention, see instructions for use.	Attention : Voir le mode d'emploi.	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten.	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.	Atención, ver instrucciones de uso.	Atenção, ver as instruções de utilização.	Opgelet! Zie gebruiksaanwijzing.		ØBS! Se brugsanvisningen.	ØBS, se brugsanvisning.	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin.	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriloitu etyleenoksidilla	Ανταρρεθώθηκε με ηθylene oxide
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	batchcode	batchcode	Batchcode	Kode for parti	Eränoodi	Κωδικός παρτίδας
	Date of Manufacture	Numéro de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tilberedningsdato	Fremstillingsdato	Produktionsdato	Välistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Luer Lock	Connecteur LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER LOCK	LUER-LUKKO	ΑΣΦΑΛΗΣ LUER
	Luer Slip	Connecteur LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER SLIP	LUER-LUSKA	ΟΜΟΙΟΤΗΤΗ LUER
	REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luetelomnumero	Αριθμός καταλόγου
	Rx ONLY	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den deutschen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de U.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verpakt.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läge.	Forsigtig: Ifølge amerikansk federal lovgivning kan dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette produkt kun selges eller bestilles av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määrättyä.	Προσοχή: Η Ελληνική νομοθεσία επιβάλλει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κάτοικο ένοχλης ιατρού.
	Latex Free	Sans latex	Latexfrei	Senza lattice	Sin látex	Sem látex	Latexvrij	Latexfri	Latexfri	Uten latex	Latexiton	Χωρίς λατέξ
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el empaque está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	För inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Et saa käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Aantal	Aantal	Määrä	Ποσότητα
	The Smiths Medical and Filter-Pro symbols	Les marques de conception Smiths Medical et Filter-Pro sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole  indique que ce produit est enregistré auprès du Bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.	Die Smiths Medical und Filter-Pro Designmarken und Filter-Pro sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol  bedeutet, dass die Marke beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt und bei entsprechenden Stellen anderer Länder eingetragen ist.	I simboli grafici Smiths Medical, Filter-Pro e Filter-Pro sono marchi registrati della famiglia di aziende Smiths Medical. Il simbolo  indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri paesi.	Los logotipos de Smiths Medical y Filter-Pro, así como el símbolo , son marcas registradas del grupo de empresas Smiths Medical. El símbolo  indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de patentes y marcas registradas de EE.UU. y otros países.	As marcas dos desenhos Smiths Medical e Filter-Pro e o símbolo  são marcas registradas das empresas Smiths Medical. O símbolo  indica que é uma marca registrada na Repartição de Registos de Patentes dos E.U.A. e noutros países.	De Smiths Medical en Filter-Pro ontwerpmerken en Filter-Pro handelsmerken van de Smiths Medical groep, het symbool  geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patent- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.	Smiths Medical och Filter-Pro designmärken samt Filter-Pro varumärken tillhör företagskoncernen Smiths Medical. Symbolen  indikerar att varumärket är registrerat hos amerikanska patent- och registreringsmyndigheterna i vissa andra länder.	Smiths Medical og Filter-Pro designmærker og Filter-Pro vareremærker for Smiths Medical-gruppen. Symbolen  viser at varemærket er registreret i U.S. Patent and Trademark Office og i vise andre lande.	Smiths Medical og Filter-Pro designmærker og Filter-Pro varemærker for Smiths Medical-gruppen. Symbolen  viser at varemærket er registreret i U.S. Patent and Trademark Office og i vise andre lande.	Smiths Medical- ja Filter-Pro mallimerkit ja Filter-Pro varumerkit ovat Smiths Medical-yhtiösten tavaramerkkejä. Symboli  tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä muissa maissa.	Τα σφραγισμένα ολογράφα Smiths Medical και Filter-Pro, τα Filter-Pro εμπορικά ονόματα και ο λογότυπος Smiths Medical, είναι εμπορικά σήματα της οικογένειας εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο  υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι καταγεγραμμένη στο Γραφείο Αμερικανικών Πνευματικών Ιδιοτήτων και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και σε ορισμένα άλλα κράτη.
	© 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.	© 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.	© 2010 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.	© 2010 Azienda Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.	© 2010 Família de empresas Smiths Medical. Todos los derechos reservados.	© 2010 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.	© 2010 Smiths Medical groep. Alle rechten voorbehouden.	© 2010 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.	© 2010 Smiths Medical firmar. Alle rettigheder forbeholdes.	© 2010 Smiths Medical-gruppen. Alle rettigheter forbeholdes.	© 2010 Smiths Medical-yhtiöryhmä. Kaikki oikeudet pidätetään.	© 2010 Ουλικος Οργανισμός Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

LOTTO 202

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Via Francesco Speciale  
G. Franceschi  
Industria Broli (Francia) d 19-11-1974

10 APR 2015

**REF** 4042E  
PORTEX®  
LINE DRAW 3ml L/L

**CE**  
98/79/EC

**200**

**D**

    **STERILE EO Rx ONLY**



(01)30351688039181(17)180100(10)2903970

Portex is a trademark of the Smiths Medical family of companies.

**LOT** 2903970

 **2015-01**

 **USE BY: 2018-01**

271

45-0186 - REV. 000 03/10

smiths medical

20

 Manufacturer:

**Smiths Medical ASD, Inc.**  
Keene, NH 03431 USA

 European Representative:

**Smiths Medical International Ltd.**  
Hythe, Kent CT21 6JL, UK  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CT190 REV. 001 08/13

Smiths Medical design mark is a trademark of Smiths Medical.

**smi**

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l. r.l.  
Un. Prov. Val d'Aosta  
Ex. 1974-1975  
(nata a Briga (transit. 19-11-1974) 74)

10 APR 2015

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

Latina Scalo , 10/04/2015

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

Relazione imballaggi prodotti

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

**DICHIARA:**

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

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

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

In fede,

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

Cognome..... **FRANCESCHI**  
 Nome..... **CECILE**  
 nato il..... **19/11/1974**  
 (atto n..... **BRON (FRANCIA)**)  
 a..... **FRANCESE**  
 Cittadinanza..... **TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**  
 Residenza..... **VIA LEONARDO DA VINCI N. 181**  
 Via.....  
 Stato civile.....  
 Professione.....  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... **1,61**  
 Capelli..... **CASTANI**  
 Occhi..... **AZZURRI**  
 Segni particolari..... **NULLA**

NON VALIDO PER L'ESPATRIO

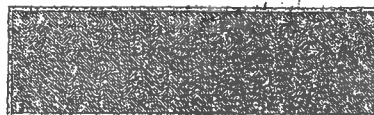


Firma del titolare..... *Franceschi*  
**TREZZANO SUL NAVIGLIO 29/10/2011**  
 Il **FUNZIONARIO DELEGATO**  
 Impronta del dito indice sinistro  



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

Importo Diritto **5,42 €**

**AT 9334486**



LRZS 124 - O.C.V. - ROMA

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

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

Latina Scalo , 10/04/2015

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

Dichiarazione Certificati CE e Dichiarazioni di conformità.

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

**DICHIARA:**

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

In fede,

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



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

NON VALIDO PER L'ESPATRIO

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



Scade il 19/11/2022  
 (art. 10, c. 5, D.L. 1308/2011, n.70)

Importo Diritto 5,42 €

AT 9334486



LPZB 93A - O.C.V. - ROMA

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

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

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

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

NOTE:

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

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

RA006-02-000

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Via Provinciale 50/51  
00198 Roma (Italy) Tel. 06-5711-1974

10 APR 2015

Smiths Medical		Number		PR01-1	
TECHNICAL FILE		Revision		065	
Description		CCF #		KEEPCO140065	
Printed on: 3/3/2014		Effective Date: 03-MAR-14		Page 5 of 13	
PRODUCT FAMILY SCOPE - Blood Sampling Devices, Injections Devices and Accessories					

Product Code	Product Description	MDD Class	MDD Rule	Australia Class	Australia Rule	Canada Class	Canada Rule	GMDN Code	GMDN Term	Mfg site
ARTERIAL LINE DRAW BLOOD GAS KITS										
N/A	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 1ml L/S, ST							31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
N/A	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 3ml L/L, ST							31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
N/A	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 3ml L/S, ST							31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4040-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/S, 25 x 1 % <sub>u</sub> , Umbilical, Point-Lok	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4041-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S, PB	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4041E <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4041LH	Dry Lithium, 7IU, 1ml L/S, ST NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4041W-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S, 3ml Waste Syringe	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4042-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, PB	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4042E <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4042LH	Dry Lithium, 7IU, 3ml L/L, ST NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4043-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/S	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4043E <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/S NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4043W-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/S, 6ml Waste Syringe	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4051-2 <sup>(1)</sup>	Liquid, Electrolyte, Anaerobic, 1ml L/S	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4053-2 <sup>(1)</sup>	Liquid, Electrolyte, Anaerobic, 3ml L/L	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4054-2 <sup>(1)</sup>	Liquid, Electrolyte, Anaerobic, 3ml L/S	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
4055-2 <sup>(1)</sup>	Liquid, Electrolyte, Anaerobic, 5ml L/S	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
G1494 <sup>(4)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, Adapter <sup>(4)</sup> NOTE: IVD and Medical Device CE Marks apply.	IIa 98/79/EC	2			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
G1777 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22 x 1 % <sub>u</sub> , Umbilical	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene
G1778 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S, 22 x 1, Umbilical	N/A	N/A			II	1 <sup>(1)</sup>	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Via Provinciale 19-11-1974  
(nata a Bion (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

RA006-02-000

33

Smiths Medical TECHNICAL FILE				Number	PR01-1
				Revision	065
				CCF #	KEEPCO140065
Description	Printed on: 3/3/2014	Effective Date: 03-MAR-14	Page 3 of 13		
PRODUCT FAMILY SCOPE - Blood Sampling Devices, Injections Devices and Accessories					

Product Code	Product Description	MDD Class	MDD Rule	Australia Class	Australia Rule	Canada Class	Canada Rule	GMDN Code	GMDN Term	Mfg site	
N/A	Dry Lithium, 7IU, 3ml L/S, 23 x 1, P, ST							31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	08918285 <sup>(2)</sup>
4346-2 <sup>(2)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 3ml L/L NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4558PE	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4558PG	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 23g x 1 EDGE, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4588LH	Dry Lithium, 7IU, 3ml L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4588P-2	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4588P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ML L/L, 23g x 1, Point-Lok, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4590P-2	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1, Point-Lok, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4590PG	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1 EDGE, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4591P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml L/L, 22g x 1, Point-Lok, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4598P-2	Dry Lithium, 3ml L/L 23g x 1, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4598P-1 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 3ml, 22 x 1 1/2, 23g x 1, P	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4610LH	Dry Lithium, 7IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, Point-Lok, P, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4616-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml L/S, PB	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4616E	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, P, ST NOTE: IVD CE Mark applies.	98/79/EC				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	00925045 <sup>(2)</sup>
4618PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619P-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 23IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, P, ST	N/A				II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	07339648 <sup>(2)</sup>
4619PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619PG	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 25g x 5/8 EDGE, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4619LH	Dry Lithium, 7IU, 1ml L/S, 25g x 5/8, Needle-Pro, P, ST	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4628PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4629P-2 <sup>(1)</sup>	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	N/A	N/A			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A
4629PE	Dry Lithium, calcium neutral, 1ml, 23g x 1, P	IIa	6			II	1(1)	31336	Blood sampling kit, arterial	Keene	N/A

RA006-02-000

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

10 APR 2015

# EC Certification

## Intertek

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

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

### Smiths Medical ASD INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

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

\*See attached schedule

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



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



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

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

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

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

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

10 APR 2015

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek

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

**Intertek**

**Blood Sampling Devices**

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

**Hypodermic Needle Protection Injection Devices**

Hypodermic Needle Protection devices with syringes and needles

**Needle Protection Devices**

Hypodermic Needle Protection Devices

**Suction Catheter Kits**

Suction Catheter systems, kits and accessories

**Oral / Nasal Airway Devices**

Endobronchial Tubes and accessories  
Endotracheal Tubes and accessories

**Tracheostomy Tubes**

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

**Respiratory Devices**

Swivel Adaptors and accessories  
Respiratory Lung Exerciser, Incentive Spirometer

**Regional Anaesthesia Devices**

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

**Medication Nebulizers and accessories**

**Filters, Heat & Moisture Exchangers**

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

**Breathing Tubes, Bags and accessories**

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

**Resuscitation Products and accessories**

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

**Breathing Masks**

Initial Certification Date: 12 September 1996

Certificate Effective Date: 07 March 2014



Brian Johnson ~ Authorized Signatory

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

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

**Intertek**

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

**Respiratory Therapy Devices and accessories**

ACE Aerosol Cloud Enhancer

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

**Circuit HME/HCH Bypass**

Bypass valve for HME/HCH

**Clinflo Low flow breathing exerciser**

Low flow breathing exerciser

**Coach 2 Incentive Spirometers**

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

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

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

**EzPAP PAP Therapy System**

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

**Acapella Vibratory PEP Therapy System**

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

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

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

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

**TheraPEP positive expiratory pressure therapy system**

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

**Spinal and combined spinal/epidural needles**

Including Correct Inject Spinal Needles

Initial Certification Date: 12 September 1996  
Certificate Effective Date: 07 March 2014



Brian Johnson ~ Authorized Signatory

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

10 APR 2015

**Certificate Number**

091 C CE

**Initial Certification Date**

22 November 2011

**Certificate Issue Date**

19 April 2012

**Certificate Expiry Date**

21 November 2016

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

*This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client.*

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

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

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

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

# EC Certificate

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

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

**Organization:**

## SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

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

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Progettista Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)  
10 APR 2015

**Authorized Signatory:**

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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

**Certificate Number**  
091 D CE

**Initial Certification Date**  
07 December 2011

**Certificate Issue Date**  
19 April 2012

**Certificate Expiry Date**  
06 December 2016

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

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

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

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

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

# EC Certificate

**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

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

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

## Organization:

# SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Peripheral Nerve Block Locators and accessories, Regional block needle K

Authorized Signatory:

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un. Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)  
10 APR 2015



AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

*This certificate is the property of Intertek Certification Services Ltd.*

# EC Certification



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

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

### SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Blood Sampling Devices  
Suction Catheter Kits  
Tracheostomy Tubes  
Regional Anaesthesia Devices

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

Brian Johnson

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

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

10 APR 2015



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

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

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

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

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

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek

# Intertek

# Certificate of Registration

## Intertek

This is to certify that the quality management system of

**Smiths Medical ASD, Inc**

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

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

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

### ISO 13485:2003

The quality management system is applicable to

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

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

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



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

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

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

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



SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Dr. Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1971)  
10 APR 2015

# Certificate of Registration

## Intertek

This is to certify that the quality management system of

### SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

25 Production Avenue, Keene New Hampshire, 03431 USA

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

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

## ISO 9001:2008

The quality management system is applicable to:

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

Design, manufacture, inspection and testing and distribution of:

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

25 Production Avenue, Keene New Hampshire

Distribution of: Medical devices and accessories

9124 Polk Lane, Suite 101, Olive Branch

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

**Certificate Number:** 091  
**Initial Certification Date:** 12 September 2006  
**Certificate Effective Date:** 02 December 2014  
**Certificate Expiry Date:** 01 December 2017



#### Authorized Signatory:

SIGNATORY

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore Speciale  
Francesco Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)  
4-9 APR 2015

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



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

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

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

Intertek Intertek Intertek Intertek Intertek

43

# EC Certification

## Intertek

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

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

## SMITHS MEDICAL ASD, INC

10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA

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

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

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



Brian Johnson – Authorised Signatory

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)  
10 APR 2015

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

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

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

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

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

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



Lotto 7

smiths medical  
bringing technology to life

## Siringhe per il prelievo di sangue arterioso Portex®



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

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Un Procuratore Speciale

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

10 APR 2015

**PORTEX®**

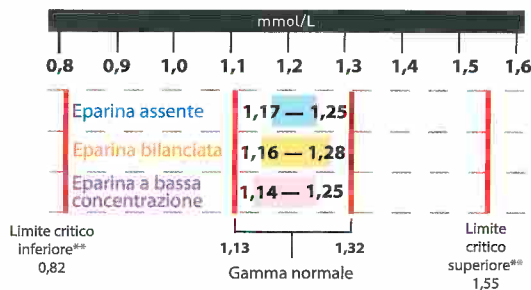
Le

# La storia della nostra eparina

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

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

## CALCIO IONIZZATO



\* Dati in archivio

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

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

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

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

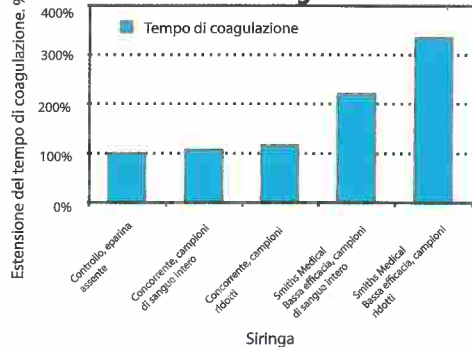
## Più test, più indicazioni, misurazioni precise: tutto con un unico campione

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

- Emogas: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>
- CO-ossimetria: tHb, O<sub>2</sub>Sat, COHb, MetHb
- Elettroliti: calcio ionizzato, cloruro, potassio, sodio, magnesio totale e ionizzato
- Metaboliti: glucosio, lattato

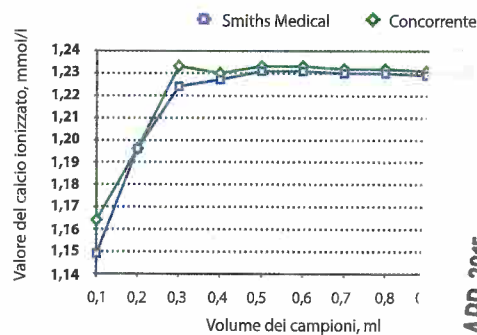
## Due diversi tipi di eparina per soddisfare le specifiche esigenze cliniche:

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



\* Dati in archivio

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



\* Dati in archivio

### Eparina litica liofilizzata bilanciata con elettroliti

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

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

### Eparina sodica liquida bilanciata con elettroliti

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

10 APR 2015

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

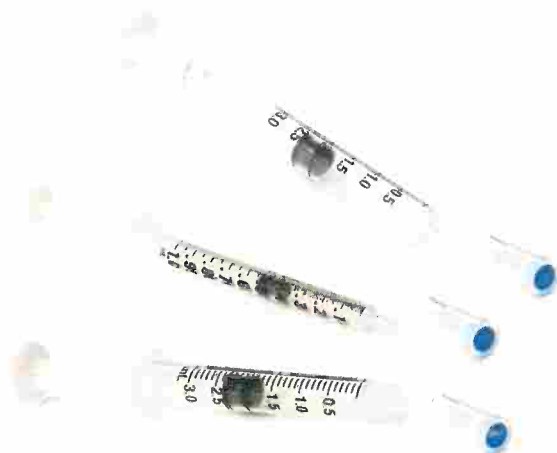


SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
 Un Procuratore Speciale  
 Gea Franceschi  
 (nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10.11.2010

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

Prelievo di sangue senza ago direttamente da una linea arteriosa



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

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



### Eparina a formulazione avanzata

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

### Dispositivo Filter-Pro®

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

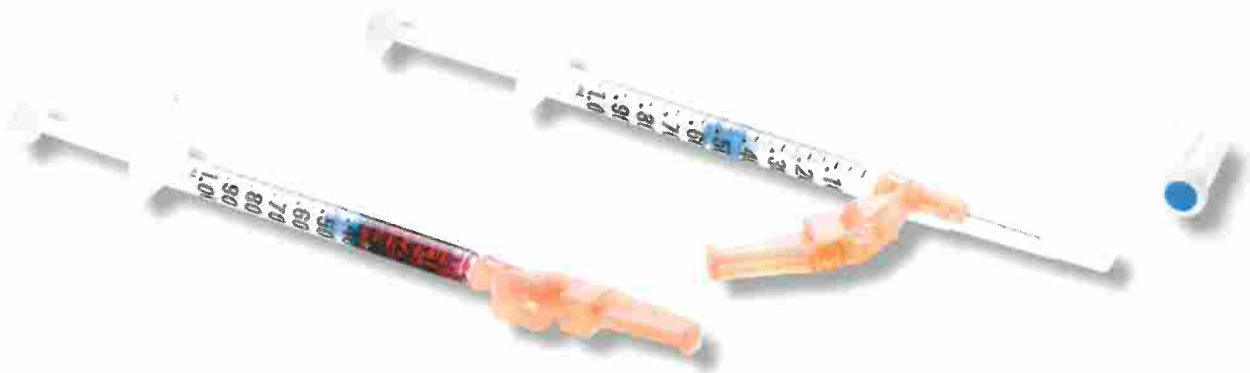


SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
Un Procuratore Speciale  
Cecile Franceschi  
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

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

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



### Eparina a formulazione avanzata

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

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

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

## Informazioni per le ordinazioni

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

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

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

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

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

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

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

10 APR 2015

DISPONIBILI PER LA VENDITA IN CANADA E IN ALTRI PAESI

MKEECA-0023

CE Rx ONLY

smiths medical

www.smiths-medical.com

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

Smiths Medical è parte dell'azienda globale di prodotti tecnologici Smiths Group plc. Consultare le Istruzioni per l'uso o il Manuale dell'operatore per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Portex, Pro-Vent, Needle-Pro, Filter-Pro, Pulsator, EDGE, e i marchi di progetto Smiths Medical e Portex sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è registrato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di alcuni altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono marchi di fabbrica o di servizio dei rispettivi titolari. ©2014 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati. SS1952891T-052014