

Lotto 1 Rif. 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL TRIO		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL TRIO DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	
CODICE	ETRIO345H	
DESCRIZIONE	ENSEAL TRIO dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 45 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche curve lunghe 20 mm e larghe 3 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal ed al generatore Gen11. Strumento per chirurgia laparoscopica.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	217302	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure laparoscopiche	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	

	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stabile Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	
	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolefine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 45cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 3 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 ed al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	22/07/2015	
Approvato da	Product Manager: Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un'azienda a partecipazione paritetica
Eidm - Mediani
(finita a Milano 20/08/2015)

lotto 1 Ref. 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL ROUND TIP		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL ROUND TIP DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	
CODICE	NSEAL545RH	
DESCRIZIONE	ENSEAL ROUND TIP dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 45 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche rette lunghe 20 mm e larghe 5 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal e al generatore Gen11. Strumento per chirurgia laparoscopica.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219	
CND	K02030102	
NUMERO DI REPERTORIO	1318877	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure laparoscopiche	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia ; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura , d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile

	GANASCE:	
	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolfine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongono la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	Possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manico
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 35cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 5 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 e al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il		22/07/2015
Approvato da		Product Manager: Fabio Zavan

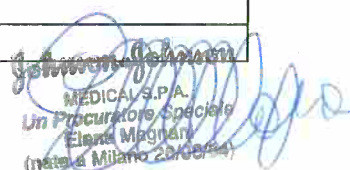
14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Pedroni
(nata a Milano 26/06/54)

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ARTICOLATO ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer	
CODICE	NSLG2C35A	NSLG2C45A
DESCRIZIONE	<p>Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuto e/o vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante e articolato, una ganascia mobile e una lama I-BLADE® inserita nelle branche. Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato, con la rotella di articolazione, per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari.</p>	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<p><i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219</p>	
CND	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	
NUMERO DI REPERTORIO	NSLG2C35A: 946915 NSLG2C45A: 1223056	
DESTINAZIONE D'USO	<p>I Dispositivi di chiusura tissutale articolati ENSEAL® G2 sono indicati per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica di tessuto in interventi chirurgici in laparoscopia e a cielo aperto. Si tratta di strumenti elettrochirurgici bipolari, da utilizzare con il generatore elettrochirurgico G11 (GEN11). Fra le indicazioni per l'uso rientrano procedure di chirurgia generale e ginecologica, in laparoscopia o a cielo aperto per l'itaglio e la chiusura di vasi sanguigni e per effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuto nel corso di interventi chirurgici. Le indicazioni per l'uso includono interventi in laparoscopia e a cielo aperto di chirurgia generale e ginecologica (tra cui procedure urologiche, toraciche, plastiche e ricostruttive, resezione di intestino, isterectomie, colecistectomie, interventi sulla colecisti, funduplicazione di Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc.), o qualsiasi intervento in cui venga eseguita la legatura dei vasi (taglio e chiusura) o la presa e dissezione di tessuto. I dispositivi possono essere impiegati su vasi di diametro non superiore a 7 mm e tessuto e/o fasci vascolari di dimensioni tali da poter essere contenuti nelle branche dello strumento.</p>	
CARATTERISTICHE	<p>Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato con la rotella di articolazione per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari. Le branche sono normalmente in posizione aperta e possono essere chiuse completamente o in parte stringendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e tenere il tessuto da trattare una volta clampato. Quando si preme il pulsante di attivazione, al tessuto clampato viene erogata energia bipolare. Stringendo l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza per l'intera lunghezza delle branche, e il tessuto desiderato viene compresso, coagulato e sezionato. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per sezionare il tessuto senza prima premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia. Le branche dello strumento sono dotate di PTC (Positive Temperature Coefficient), una tecnologia in grado di mantenere la temperatura del tessuto a ~ 100°C; inoltre la configurazione multipolare degli elettrodi consente di minimizzare il danno termico laterale. Il cavo elettrico è fissato in modo permanente al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza delle branche, curve: 19 mm, lunghezza dello stelo: 35 cm e 45 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo, diametro dello stelo: 5 mm.</p>	
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97</p>	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile

MEDICAL S.p.A.	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore GEN11.			
MARCHIO CE	Presente	CE0123		
	Branche:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH		
	Interno branche:	Polvere di ceramica zirconia		
	Rivestimento branca:	Silicone		
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile SUS304 e Molibdeno		
	Lama:	Acciaio inossidabile 301 17-4 PH Nitruro di titanio (placcatura oro)		
	PTC:	Coefficiente polimerico positivo di temperatura (Polietilene ad alta densità (HDPE) con microparticelle di carbonio, acciaio inossidabile UNS S30400, lamina di Nichel NIF-MT-25		
	Articolazione:	Polieterimide Ultem HU1010		
	Isolamento interno dello stelo:	Acciaio inossidabile AISI 17-4PH		
Isolamento esterno stelo:	Poliolefine (polietilene), acciaio inossidabile			
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice			
VALIDITA'	5 ANNI			
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.			
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.			
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.			
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.			
CONSERVAZIONE	Temperatura: da -20°C a +54°C Umidità Relativa: 10% - 80%			
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.			
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola		
		Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipolo		
	Stelo	Diametro	5mm	
		Lunghezze: cod. NSLG2C35A	35cm	
		cod. NSLG2C45A	45cm	
		Articolazione	110°	
		Rotazione	360°	
	Branche	Lunghezza ganasce	19 mm	
Larghezza ganasce		3 mm		
Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore G11			
Ultimo aggiornamento effettuato	23/04/2015			
Approvato da	Product Manager Fabio Zavan			

16/09/2015


MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magnani
(nata a Milano 28/08/84)

lotto 1 Ref to 2

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL ROUND TIP		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL ROUND TIP DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	
CODICE	NSEAL535RH	
DESCRIZIONE	ENSEAL ROUND TIP dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 35 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche rette lunghe 20 mm e larghe 5 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal e al generatore Gen11. Strumento per chirurgia laparoscopica.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	376582/R	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure laparoscopiche	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stabile Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile

GANASCE:		
Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH	
Interno ganasce:	Ceramica zirconio	
Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno	
Lama:	Placcatura d'oro	
Tagliente:	Tungsteno	
Rivestimento ganasce:	Silicone	
PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio	
Isolamento interno dello stelo:	Poliolefine	
Isolamento esterno stelo:	Poliammide	
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongono la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	Possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 35cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 5 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 e al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	30/08/2013	
Approvato da	Product Manager: Sabrina Astolfi	

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un'azienda a partecipazione paritetica
Elena Visconti
(nata a Milano 26/06/84)

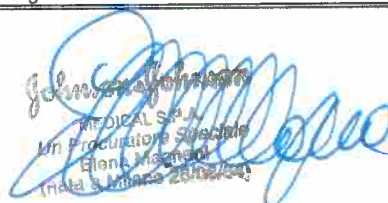
14 SET. 2015

14 SET. 2015

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL TRIO		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL TRIO DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	
CODICE	ETRIO335H	
DESCRIZIONE	ENSEAL TRIO dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 35 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche curve lunghe 20 mm e larghe 3 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal ed al generatore Gen11. Strumento per chirurgia laparoscopica.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	217302/R	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure laparoscopiche	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	

	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	
	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganascia:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliiolefine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi.	
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 35cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 3 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 ed al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	17/09/2013	
Approvato da	Product Manager: Sabrina Astolfi	

14 SET. 2015



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - ENSEAL® G2 straight tissue sealer				
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® G2 Tissue Sealer			
CODICE	NSLG2S14	NSLG2S25	NSLG2S35	NSLG2S45
DESCRIZIONE	<p>Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi sanguigni con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuti e/o vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante, una branca mobile e una lama I-BLADE® inserita nelle branche.</p>			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)			II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA			
DITTA DISTRIBUTRICE	<p>Denominazione legale : Johnson & Johnson Medical SpA Sede Sociale e Direzione Generale : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Registro imprese di Roma : N° 08082461008 REA C.C.I.A.A. Roma : N° 1072108 P. IVA e Cod. Fisc. : IT 08082461008 Centralino (24 linee) : +39.06.911941 Servizio Clienti : +39.06.91194599 Assistenza tecnica : 800.919.219</p>			
CND	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA			
NUMERO DI REPERTORIO	NSLG2S14 - 474552 NSLG2S25 - 474560 NSLG2S35 - 474562 NSLG2S45 - 474566			
DESTINAZIONE D'USO	<p>I dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL® G2 sono indicati per le procedure di coagulazione bipolare e transezione meccanica dei tessuti durante interventi in laparoscopia o a cielo aperto. Si tratta di strumenti elettrochirurgici bipolari, da utilizzare con un generatore elettrochirurgico. Tali strumenti sono destinati all'utilizzo nel corso di procedure chirurgiche di tipo generale e ginecologico, in laparoscopia o a cielo aperto, per tagliare e coagulare i vasi sanguigni ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuti durante l'intervento. Fra le indicazioni per l'uso rientrano procedure chirurgiche generali e ginecologiche in laparoscopia o a cielo aperto (compresi interventi di tipo urologico, toracico, plastico e ricostruttivo, di resezione intestinale, isterectomia, colecistectomia, interventi sulla colecisti, fundoplicatio secondo Nissen, lisi delle aderenze, ovariectomia, ecc.) oppure interventi che prevedano la legatura dei vasi sanguigni (taglio e coagulazione), la presa e la dissezione di tessuti. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.</p>			
CARATTERISTICHE	<p>Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto di destinazione. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e mantenere la presa sul tessuto di destinazione una volta bloccate. L'erogazione di energia bipolare al tessuto clampato avviene premendo il pulsante di attivazione dell'energia. Premendo completamente l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza lungo le branche per comprimere, coagulare e transezionare il tessuto di destinazione. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per effettuare la transezione dei tessuti senza prima premere a fondo il pulsante di attivazione dell'energia rilasciando poi la lama. Le branche dello strumento sono dotate di PTC (Positive Temperature Coefficient), una tecnologia in grado di mantenere la temperatura del tessuto a ~ 100°C; inoltre la configurazione multipolare degli elettrodi consente di minimizzare il danno termico laterale. Il cavo di alimentazione è collegato in modo fisso al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza branche: 20 mm; lunghezza stelo: 14, 25, 35 o 45 cm dall'estremità della branca alla ghiera di rotazione (varia con il codice prodotto); diametro stelo: 5 mm.</p>			
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE - Dlgs. 46/97.</p>			
	Confezione di vendita		6 pz. sterili	
	Confezione primaria		1 pz. sterile	
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.		

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore GEN11.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Policarbonato e Acciaio inossidabile
	BRANCHE:	
	Branche:	Acciaio inossidabile 17-4 PH
	Interno branche:	Polvere di ceramica zirconia
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile e Molibdeno
	Lama I-Blade:	Acciaio inossidabile 17-4 PH
	PTC:	Polietilene ad alta densità (HDPE), acciaio inossidabile, lamina di nichel
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolefina
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITÀ	5 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono inoltre conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura: a pistola
		Attivazione: a pedale o con pulsante sul manipolo
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza cod. NSLG2S14 14cm
		Lunghezza cod. NSLG2S25 25cm
		Lunghezza cod. NSLG2S35 35cm
		Lunghezza cod. NSLG2S45 45cm
	Branche	Lunghezza branche 20 mm
		Larghezza branche 5 mm
		Lunghezza cavo connessione 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore G11
Ultimo aggiornamento effettuato il	23/04/2015	
Approvato da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MECHICAL S.p.A.
Un Procuratore SpA
Elena Marzulli
(Info e Milano 2015)

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ARTICOLATO ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer	
CODICE	NSLG2S35A	NSLG2S45A
DESCRIZIONE	<p>Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuto e/o vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante e articolato, una ganascia mobile e una lama I-BLADE® inserita nelle branche. Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato, con la rotella di articolazione, per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari</p>	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Digs 46/97)	II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<p><i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219</p>	
CND	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	
NUMERO DI REPERTORIO	NSLG2S35A: 946876 NSLG2S45A: 1223010	
DESTINAZIONE D'USO	<p>I Dispositivi di chiusura tissutale articolati ENSEAL® G2 sono indicati per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica di tessuto in interventi chirurgici in laparoscopia e a cielo aperto. Si tratta di strumenti elettrochirurgici bipolari, da utilizzare con il generatore elettrochirurgico G11 (GEN11). Fra le indicazioni per l'uso rientrano procedure di chirurgia generale e ginecologica, in laparoscopia o a cielo aperto per il taglio e la chiusura di vasi sanguigni e per effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuto nel corso di interventi chirurgici. Le indicazioni per l'uso includono interventi in laparoscopia e a cielo aperto di chirurgia generale e ginecologica (tra cui procedure urologiche, toraciche, plastiche e ricostruttive, resezione di intestino, isterectomie, colecistectomie, interventi sulla colecisti, funduplicazione di Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc.), o qualsiasi intervento in cui venga eseguita la legatura dei vasi (taglio e chiusura) o la presa e dissezione di tessuto. I dispositivi possono essere impiegati su vasi di diametro non superiore a 7 mm e tessuto e/o fasci vascolari di dimensioni tali da poter essere contenuti nelle branche dello strumento.</p>	
CARATTERISTICHE	<p>Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato con la rotella di articolazione per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari. Le branche sono normalmente in posizione aperta e possono essere chiuse completamente o in parte stringendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e tenere il tessuto da trattare una volta clampato. Quando si preme il pulsante di attivazione, al tessuto clampato viene erogata energia bipolare. Stringendo l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza per l'intera lunghezza delle branche, e il tessuto desiderato viene compresso, coagulato e sezionato. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per sezionare il tessuto senza prima premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia. Le branche dello strumento sono dotate di PTC (Positive Temperature Coefficient), una tecnologia in grado di mantenere la temperatura del tessuto a ~ 100°C; inoltre la configurazione multipolare degli elettrodi consente di minimizzare il danno termico laterale. Il cavo elettrico è fissato in modo permanente al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza delle branche, rette: 20 mm, lunghezza dello stelo: 35 cm e 45 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo diametro dello stelo: 5 mm.</p>	
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97</p>	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile

	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore GEN11.		
MARCHIO CE	Presente	CE0123	
MATERIALI PRODOTTO	Branche:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH	
	Interno branche:	Polvere di ceramica zirconia	
	Rivestimento branca:	Silicone	
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile SUS304 e Molibdeno	
	Lama:	Acciaio inossidabile 301 17-4 PH Nitruro di titanio (placcatura oro)	
	PTC:	Coefficiente polimerico positivo di temperatura (Polietilene ad alta densità (HDPE) con micriparticelle di carbonio, acciaio inossidabile UNS S30400, lamina di Nichel NIF-MT-25	
	Articolazione:	Polieterimide Ultem HU1010	
	Isolamento interno dello stelo:	Acciaio inossidabile AISI 17-4PH	
	Isolamento esterno stelo:	Poliolefine (polietilene), acciaio inossidabile SUS304	
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice		
VALIDITA'	5 ANNI		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	Temperatura: da -20°C a +54°C Umidità Relativa: 10% - 80%		
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipolo	
	Stelo	Diametro	5mm
		Lunghezza cod. NSLG2S35A	35cm
		cod. NSLG2S45A	45cm
		Articolazione	110°
	Branche	Rotazione	360°
		Lunghezza ganasce	20 mm
Compatibilità	Larghezza ganasce	5 mm	
	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore G11		
Ultimo aggiornamento effettuato	23/04/2015		
Approvato da	Product Manager Fabio Zavan		


14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL DIVISION
Un Produttore Specializzato
Elettrodi
(nato a Milano 2002/04)

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - ENSEAL® G2 curved tissue sealer							
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® G2 Tissue Sealer						
CODICE	NSLG2C14	NSLG2C25	NSLG2C35 NSLG2C45				
DESCRIZIONE	<p>Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 curved tissue sealer è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi sanguigni con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuti e/o vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante, una ganascia mobile e una lama I-BLADE® inserita nelle branche.</p>						
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)		II b				
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA						
DITTA DISTRIBUTRICE	<p><i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219</p>						
CND	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA						
NUMERO DI REPERTORIO	NSLG2C14 - 474568 NSLG2C25 - 474571 NSLG2C35 - 474577 NSLG2C45 - 474579						
DESTINAZIONE D'USO	<p>I Dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL® G2 curved tissue sealer sono indicati per le procedure di coagulazione bipolare e transezione meccanica dei tessuti durante interventi in laparoscopia o a cielo aperto. Si tratta di strumenti elettrochirurgici bipolari, da utilizzare con un generatore elettrochirurgico. Fra le indicazioni per l'uso rientrano procedure chirurgiche generali in laparoscopia o a cielo aperto (compresi interventi di tipo ginecologico, urologico, toracico, plastico e ricostruttivo, di resezione intestinale, isterectomia, colecistectomia, interventi sulla colecisti, fundoplicatio secondo Nissen, lisi delle aderenze, ovariectomia, ecc.) per tagliare e coagulare i vasi sanguigni ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuti durante l'intervento, oppure interventi che prevedano la legatura dei vasi sanguigni (taglio e coagulazione), la presa e la dissezione di tessuti. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi di diametro con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.</p>						
CARATTERISTICHE	<p>Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto di destinazione. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e mantenere la presa sul tessuto di destinazione una volta bloccate. L'erogazione di energia bipolare al tessuto clampato avviene premendo il pulsante di attivazione dell'energia. Premendo completamente l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza lungo le branche per comprimere, coagulare e transezionare il tessuto di destinazione. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per effettuare la transezione dei tessuti senza premere a fondo il pulsante di attivazione dell'energia rilasciando poi la lama. Le branche dello strumento sono dotate di PTC (Positive Temperature Coefficient), una tecnologia in grado di mantenere la temperatura del tessuto a ~ 100°C; inoltre la configurazione multipolare degli elettrodi consente di minimizzare il danno termico laterale. Il cavo di alimentazione è collegato in modo fisso al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 curved tissue sealer è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza branche: 19 mm; lunghezza stelo: 14, 25, 35 o 45 cm dall'estremità della branca alla ghiera di rotazione (varia con il codice prodotto); diametro stelo: 5 mm.</p>						
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>6 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> </table>			Confezione di vendita	6 pz. sterili	Confezione primaria	1 pz. sterile
Confezione di vendita	6 pz. sterili						
Confezione primaria	1 pz. sterile						
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.					

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore GEN11.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	BRANCHE	
	Branche:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno branche:	Polvere di ceramica zirconia
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento branca:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolefine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	5 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza cod. NSLG2C14 14cm
		Lunghezza cod. NSLG2C25 25cm
		Lunghezza cod. NSLG2C35 35cm
		Lunghezza cod. NSLG2C45 45cm
	Branche	Lunghezza ganasce 19 mm
		Larghezza ganasce 3 mm
		Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore G11
Ultimo aggiornamento effettuato il	23/04/2015	
Approvato da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015


MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magliani
(nata a Milano 24/03/64)

lotto 1 Riferito 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL TRIO		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL TRIO DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA A CIELO APERTO	
CODICE	ETRIO314H	
DESCRIZIONE	ENSEAL TRIO dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 14 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche curve lunghe 20 mm e larghe 3 mm. Montaggio diretto al generatore RF-60 EnSeal ed al generatore Gen11. Strumento per chirurgia a cielo aperto	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	217302	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure a cielo aperto.	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	

	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolefine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Radiazioni. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola
		Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 14cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm
		Larghezza ganasce 3 mm
		Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 e generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il		17/09/2013
Approvato da		Product Manager: Sabrina Astolfi

14 SET. 2013

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Produttore Spaziale
Johnson & Johnson
(nata e nata a New Brunswick)

lotto 1 Ref. 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL ROUND TIP		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL ROUND TIP DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA A CIELO APERTO	
CODICE	NSEAL514RH	
DESCRIZIONE	ENSEAL ROUND TIP dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 14 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche rette lunghe 20 mm e larghe 5 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal e generatore Gen11. Strumento per chirurgia a cielo aperto	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	881114	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure a cielo aperto.	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia ; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura , d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore EnSealdedicato.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	
	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH

	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolfine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 14cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 5 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal e generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	02/10/2013	
Approvato da	Product Manager: Sabrina Astolfi	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Percorso Speciale
Elena Magagnoli
(nata a Milano 28/06/1944)

lotto 1 Ref to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL ROUND TIP		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL ROUND TIP DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA A CIELO APERTO	
CODICE	NSEAL525RH	
DESCRIZIONE	ENSEAL ROUND TIP dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 25 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche rette lunghe 20 mm e larghe 5 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal e al generatore Gen11. Strumento per chirurgia a cielo aperto	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	376582/R	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure a cielo aperto.	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal ROUND TIP consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stable Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	
	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH

	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolfine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 25cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm Larghezza ganasce 5 mm Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 e al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	30/08/2013	
Approvato da	Product Manager: Sabrina Astolfi	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Menzietti
(nata a Milano 26/09/1944)

lotto 1 Ref. to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PINZE PER COAGULAZIONE ENSEAL® G2, SUPER JAW		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® G2 SuperJaw	
CODICE	NSEALX22L	
DESCRIZIONE	Le pinze per coagulazione ENSEAL NSEALX22L (SuperJaw) Ethicon Endo-Surgery sono uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi sanguigni di diametro compreso fino a 7 mm e di fasci di tessuti e/o plessi vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	
NUMERO DI REPERTORIO	392247/R	
DESTINAZIONE D'USO	Le pinze per coagulazione ENSEAL sono indicate per le procedure di coagulazione bipolare avanzata a radiofrequenza con transezione meccanica dei tessuti durante interventi a cielo aperto. Si tratta di uno strumento bipolare, da utilizzare con il generatore Ethicon Endo-Surgery codice GEN11. Lo strumento è destinato all'utilizzo nel corso di procedure chirurgiche di tipo generale e ginecologico, per tagliare e coagulare i vasi sanguigni ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione dei tessuti molli durante l'intervento.	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante, una ganascia mobile e una lama I-blade™ inserita nella punta arrotondata. Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto di destinazione. Le branche dello strumento sono dotate di PTC (Positive Temperature Coefficient), una tecnologia in grado di mantenere la temperatura del tessuto a ~ 100°C; inoltre la configurazione multipolare degli elettrodi consente di minimizzare il danno termico laterale	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97.	

MARCHIO CE	Presente	CE0123																					
MATERIALI PRODOTTO	GANASCE: Ganasce: Acciaio chirurgico inossidabile Interno ganasce: Acciaio chirurgico inossidabile Elettrodi: Acciaio chirurgico inossidabile Lama: Acciaio chirurgico inossidabile PTC: PPTC																						
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice																						
VALIDITA'	2 ANNI																						
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.																						
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.																						
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.																						
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.																						
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne																						
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi																						
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.																						
CARATTERISTICHE	<table> <tr> <td>Strumento</td><td colspan="2"> Impugnatura: ergonomica a pistola Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura </td></tr> <tr> <td>Stelo</td><td>Diametro</td><td>12 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Lunghezza</td><td>22 cm</td></tr> <tr> <td>Branche</td><td>Lunghezza ganasce</td><td>40 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Larghezza ganasce</td><td>6,7 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Lunghezza cavo connessione:</td><td>3,1 m</td></tr> <tr> <td>Compatibilità</td><td colspan="2">Con un generatore compatibile con prodotti ENSEAL</td></tr> </table>	Strumento	Impugnatura: ergonomica a pistola Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura		Stelo	Diametro	12 mm		Lunghezza	22 cm	Branche	Lunghezza ganasce	40 mm		Larghezza ganasce	6,7 mm		Lunghezza cavo connessione:	3,1 m	Compatibilità	Con un generatore compatibile con prodotti ENSEAL		
Strumento	Impugnatura: ergonomica a pistola Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura																						
Stelo	Diametro	12 mm																					
	Lunghezza	22 cm																					
Branche	Lunghezza ganasce	40 mm																					
	Larghezza ganasce	6,7 mm																					
	Lunghezza cavo connessione:	3,1 m																					
Compatibilità	Con un generatore compatibile con prodotti ENSEAL																						
Ultimo aggiornamento effettuato il	23/04/2011																						
Approvato da	Product Manager Fabio Zavan																						

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Fabio Zavan
(nata a Milano 26/08/2011)

lotto 1 Rf. to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE - BIPOLARE AVANZATA ENSEAL TRIO		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL TRIO DISPOSITIVO PER CHIUSURA TISSUTALE IN CHIRURGIA A CIELO APERTO	
CODICE	ETRIO325H	
DESCRIZIONE	ENSEAL TRIO dispositivo per chiusura tissutale con tecnologia PTC per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica simultanee dei tessuti molli e di vasi fino a 7 mm. Impugnatura a pistola con comando manuale. Stelo lungo 25 cm e 5 mm di diametro, rotante a 360°. Branche curve lunghe 20 mm e larghe 3 mm. Montaggio al generatore RF-60 EnSeal e al generatore Gen11. Strumento per chirurgia a cielo aperto	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II b
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219	
CND	K020399	
NUMERO DI REPERTORIO	217302/R	
BREVETTI E MARCHI	5403312; 5716366; 6500176; 6533784; 6656177; 7083619; 7087054; 7311709	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO è indicato per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica dei tessuti molli nel corso di procedure a cielo aperto.	
CARATTERISTICHE	Il dispositivo per chiusura tissutale EnSeal TRIO consente di afferrare, coagulare ed eseguire la transezione del tessuto adoperando un unico strumento. La coagulazione bipolare e la transezione simultanee sono eseguite attraverso: la tecnologia PTC, per il contenimento della temperatura d'esercizio attorno ai 100°C; la tecnologia di elettrodi multipolari Offset per la riduzione della dispersione laterale dell'energia; la lama I-Blade per una compressione uniforme durante la fase di chiusura, d'emostasi e di taglio. L'impugnatura è dotata di una sicura e relativa finestra di controllo per l'attivazione o meno della lama	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97. Il dispositivo può essere usato esclusivamente con il generatore EnSeal RF-60 dedicato.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	STRUMENTO:	Plastica: ABS LG HF 380 Gamma Stabile
		Metallo: SUS410L o 304 Acciaio Inossidabile
	GANASCE:	

	Ganasce:	Acciaio chirurgico inossidabile 17/4 PH
	Interno ganasce:	Ceramica zirconio
	Elettrodi:	Acciaio inossidabile (316 e 304) e Molibdeno
	Lama:	Placcatura d'oro
	Tagliente:	Tungsteno
	Rivestimento ganasce:	Silicone
	PTC:	Polietilene ad alta densità con microparticelle di carbonio
	Isolamento interno dello stelo:	Poliolefine
	Isolamento esterno stelo:	Poliammide
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	2 ANNI	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Per Irradiazione. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola
		Attivazione : a pedale o con pulsante sul manipo
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 25cm
	Branche	Lunghezza ganasce 20 mm
		Larghezza ganasce 3 mm
		Lunghezza cavo connessione: 3,6 m
	Compatibilità	Dispositivo plug-and-play e compatibile con Generatore a radiofrequenza EnSeal RF-60 e al generatore Gen11
Ultimo aggiornamento effettuato il	17/09/2013	
Approvato da	Product Manager: Sabrina Astolfi	

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO GENERATORE EES G11

NOME COMMERCIALE	Generatore EES G11	
CLASSE TECNOLOGICA	Dispositivi medici elettromedicali	
CODICE	GEN11	
DESCRIZIONE	Il generatore GEN11 combina insieme la tecnologia di taglio e coagulo ad ultrasuoni (Harmonic) con la tecnologia di taglio e coagulo a radiofrequenza (EnSeal). Il generatore G11 fornisce energia agli strumenti chirurgici Harmonic ed EnSeal. Il generatore utilizza un'interfaccia display touch-screen e dispone di una presa unica per entrambi i dispositivi, Harmonic o EnSeal. I connettori (codice HGA11 per Harmonic e codice EGA11 per EnSeal) sono utilizzati per consentire al generatore di alimentare i dispositivi attualmente commercializzati. Il generatore può essere dotato di pedaliera per l'attivazione a pedale (codice FSW11) e di carrello per il posizionamento in sala operatoria (codice CRT11)	
BREVETTI E MARCHI	6678621, 6908472	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	IIb
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo norme tecniche CEI 62-5	Classe I tipo CF
CLASSE DI PROTEZIONE DELL'IVOLUCRO	IP21	
CLASSE DI PROTEZIONE DELLA PEDALIERA	IP68	
CODICE CIVAB COMPLETO	AUL ECD G3	
CND	Z12019099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA	
NUMERO DI REPERTORIO	391605/R	
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969	
IMPORTATORE / FORNITORE / DITTA INCARICATA ALLA MANUTENZIONE	<p>Denominazione legale : Johnson & Johnson Medical SpA Sede Sociale e Direzione Generale : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Registro imprese di Roma : N° 08082461008 REA N° 1072108 P. IVA e Cod. Fisc. : IT 08082461008 Distribuisce in Italia del suddetto prodotto. Numero addetti all'assistenza tecnica: 4 Data inizio produzione 2010 Data inizio commercializzazione in Italia anno 2011 Periodo di garanzia assicurato dal fornitore mesi 12 dalla consegna</p>	
FORNITURA	<p>NON saranno fornite parti di ricambio al di fuori dell'assistenza tecnica NON è prevista istruzione al personale tecnico del cliente NON saranno garantite parti di ricambio per anni superiori a 7 NON sarà fornito l'elenco delle parti di ricambio</p>	
TEMPO DI INTERVENTO	48-72 ore dalla chiamata	
DURATA DELLA GARANZIA	Generatore(GEN11), Pedaliera(FSW11), Carrello(CRT11), connettore Harmonic (HGA11), connettore EnSeal (EGA11): 12 mesi	
DESTINAZIONE D'USO	Il generatore fornisce energia per utilizzare gli strumenti chirurgici ad ultrasuoni Harmonic, indicati per le incisioni dei tessuti molli quando si desidera ottenere l'emostasi con lesioni termiche minime. Inoltre, il generatore G11 fornisce energia a radiofrequenza per l'uso di strumenti elettrochirurgici EnSeal da utilizzare durante la chirurgia a cielo aperto o laparoscopica, generale e ginecologica, per tagliare e chiudere i vasi e per tagliare, afferrare e sezionare tessuti.	

	<p>Il generatore G11 fornisce energia agli strumenti chirurgici Harmonic ed EnSeal. Il generatore utilizza un'interfaccia display touch-screen e dispone di una presa unica per entrambi i dispositivi, Harmonic o EnSeal. I connettori (codice HGA11 per Harmonic e codice EGA11 per EnSeal) sono utilizzati per consentire al generatore di alimentare i dispositivi attualmente commercializzati. Il generatore è dotato della tecnologia plug&play (non presente nei dispositivi monouso oggi commercializzati) e del riconoscimento automatico del dispositivo collegato. Nel connettore del generatore è presente un sistema di controllo dei parametri e delle funzioni dei dispositivi collegati al fine di ottimizzare le prestazioni degli stessi. Il generatore possiede un software upgradabile attraverso la porta USB flash posta nel retro del GEN11. Il generatore è dotato di un sistema di riconoscimento d'errore e di relativo troubleshooting in grado di indicare al personale di sala la soluzione da percorrere per far funzionare correttamente l'apparecchiatura. Il generatore eroga energia elettrica direttamente agli strumenti a radiofrequenza della linea EnSeal e al manipolo degli strumenti ad ultrasuoni della linea Harmonic permettendo, in questo caso, la selezione di un livello di potenza (Max o Min).</p>		
CONFORMITA'	<ul style="list-style-type: none"> - EN (IEC) 60601-1 (con deviazioni nazionali di Canada e Stati Uniti) - EN (IEC) 60601-1-2 - EN (IEC) 60601-2-2 - EN (IEC) 60601-1-8 		
MARCHIO CE	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="560 763 911 801">Presente</td> <td data-bbox="911 763 1471 801">CE0123</td> </tr> </table>	Presente	CE0123
Presente	CE0123		
HARMONIC NON E' CONSIDERATO	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchiatura da laboratorio • Apparecchiatura radiologica • Apparecchiatura elettrica non biomedicale 		
HARMONIC NON NECESSITA DI	<ul style="list-style-type: none"> • Software: concessioni, licenze • Lavori edili connessi all'installazione • La macchina va collegata ad impianto elettrico a norma 		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	<p>Fare riferimento al manuale dell'operatore.</p>		
PRINCIPALI SPECIFICHE TECNICHE			
DATI DIMENSIONALI	<p>Generatore: 35,0 cm x 35,5 cm x 13,6 cm Carrello: 48,0 cm x 56,2 cm x 95,3 cm Pedaliera: 34,2 cm x 19,0 cm x 10,4 cm</p>		
PESO	<p>Generatore: 5,9 kg Carrello: 16,8 kg Pedaliera: 3,6 kg</p>		
USCITA	<p>Uscita EnSeal: bipolare, nessun elettrodo neutro richiesto 100 VCA RMS massimo 135 watt massimo 300-490 kHz (330 kHz salvo diversa indicazione nelle Istruzioni per l'uso dello strumento)</p>		
	<p>Uscita Harmonic: 150 VCA RMS massimo 35 watt continua 30-80 kHz (55,5 kHz salvo diversa indicazione nelle Istruzioni per l'uso dello strumento)</p>		
RETE ELETTRICA	<p>100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA</p>		
CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO	<p>Temperatura: da 15 °C a 27 °C Umidità: 30%-75% senza condensa Range pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa</p>		
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	<p>Temperatura: da -35 °C a +54 °C Umidità: 10%-95% senza condensa Range pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa</p>		

CAVO DI ALIMENTAZIONE	<p>Cavo elettrico rimovibile per il Nord America con le seguenti caratteristiche: Tipo di spina: NEMA 5-15 (chiara) di tipo ospedaliero Nord America Presa: IEC 60320 C13 con ingresso cavo dritto e non angolato Lunghezza cavo: 4,6 metri nominale Corrente nominale: 13A Tensione nominale: 125 VCA minimo Codice cablaggio: Nordamericano Descrizione cordame: SJT (UL) o SJT (CSA) Conduttori: 16 AWG 3C Approvazioni agenzie richieste: UL e CSA</p>
	<p>Cavo elettrico rimovibile internazionale con le seguenti caratteristiche: Tipo di spina: secondo quanto disposto dalle normative dei singoli paesi Presa: IEC 60320 C13 con ingresso cavo dritto e non angolato Lunghezza cavo: 2,44-4,6 metri nominale Corrente nominale: 10 A Sezione dimensione minima conduttore: 1,0 mm² rame Tensione nominale: 250 VCA minimo Cablaggio: internazionale Tipo di cordame: HAR L'elemento deve avere una certificazione di almeno una delle seguenti agenzie: VDE, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, DFT, IMQ, SEV</p>
Ultimo aggiornamento effettuato il	15/03/2011
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Prodotto di Spiciale
Esteri Italiani
(nata a Milano 1983/84)



lotto 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PEDALIERA GENERATORE GEN11		
NOME COMMERCIALE	Pedaliera	
CODICE	FSW11	
DESCRIZIONE	Pedaliera per l'attivazione a pedale del generatore GEN11. Il pedale sinistro attiva la potenza di utilizzo dei dispositivi EnSeal o la potenza minima di utilizzo dei dispositivi Harmonic. Il pedale destro attiva la potenza massima di utilizzo dei dispositivi Harmonic. Peso 3,6 kg. Dimensioni: 34,2 cm x 19,0 cm x 10,4 cm	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	I non sterile
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969.	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND	Z12019080 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	
NUMERO DI REPERTORIO	392000	
DESTINAZIONE D'USO	Attivazione a pedale dei dispositivi Harmonic o Enseal utilizzati con il generatore GEN11.	
CONFEZIONAMENTO	Confezione di vendita	1 pz.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE (Dlgs. 46/97)	
MARCHIO CE	Presente	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	

PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità e dalle leggi vigenti.
GARANZIA	12 MESI
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongono la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
SMALTIMENTO	I prodotti non contengono elementi tossici. Possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso del generatore G11
Ultimo aggiornamento effettuato	15/03/2011
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera

14 SET. 2015

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un'Procuratore Spedite
Elena Magagnoli
(nata a Milano 20/03/84)

lotto 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CONNETTORE GENERATORE GEN11		
NOME COMMERCIALE	Connettore ENSEAL	
CODICE	EGA11	
DESCRIZIONE	Il connettore EGA11 per EnSeal è utilizzato per consentire al generatore GEN11 di alimentare i dispositivi EnSeal attualmente commercializzati.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	I non sterile
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969.	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTOCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	
NUMERO DI REPERTORIO	392038/R	
DESTINAZIONE D'USO	Interfaccia tra il dispositivo EnSeal e il generatore GEN11.	
CONFEZIONAMENTO	Confezione di vendita	1 pz.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE (Dlgs. 46/97)	
MARCHIO CE	Presente	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità e dalle leggi vigenti.	
GARANZIA	12 MESI	

SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
SMALTIMENTO	I prodotti non contengono elementi tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso del generatore
Ultimo aggiornamento effettuato	15/03/2011
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera

14/09/2015


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magnani
(nata a Milano 26/08/54)

<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CARRELLO GENERATORE GEN11</p>		
NOME COMMERCIALE	Carrello	
CODICE	CRT11	
DESCRIZIONE	Carrello per il generatore GEN11. Struttura idonea per posizionare in modo appropriato il generatore GEN11. Peso 16,8 kg. Dimensioni: 48,0 cm x 56,2 cm x 95,3 cm	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	I non sterile
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969.	
DITTA DISTRIBUTRICE	<p><i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.</p>	
CND	Z12019080 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	
NUMERO DI REPERTORIO	392021/R	
DESTINAZIONE D'USO	Consigliato per spostare il generatore GEN11 fuori dalla sala operatoria.	
CONFEZIONAMENTO	Confezione di vendita	1 pz.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE (Dlgs. 46/97)	
MARCHIO CE	Presente	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità e dalle leggi vigenti.	

GARANZIA	12 MESI
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
SMALTIMENTO	I prodotti non contengono elementi tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso del generatore
Ultimo aggiornamento effettuato	15/03/2011
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera

14 SET. 2015

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Prodotto
Económico
(nato e vissuto in Italia)