

lotto 2 Rif to 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA HARMONIC ACE CON NUOVA IMPUGNATURA ERGONOMICA		
NOME COMMERCIALE	FORBICI HARMONIC ACE. STRUMENTI PER CHIRURGIA VIDEOSCOPICA	
CODICE	ACE45E	
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia open e videoscopica. Impugnatura ergonomica a pistola dotata di ottimizzatore di prestazioni, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 45 cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	IIB
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA	
NUMERO DI REPERTORIO	309790/R	
CODICE CND	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	
DITTA DISTRIBUTTRICE	<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.	
BREVETTI E MARCHI	5322055 scade il 27 Gen 2013 5810859 scade il 28 Feb 2017 5989275 scade il 28 Feb 2017 5944737 scade il 10 Ott 2017 5947984 scade il 10 Ott 2017 5980510 scade il 10 Ott 2017 6068647 scade il 10 Ott 2017 5873873 scade il 10 Ott 2017 6283981 scade il 29 Giu 2018 6458142 scade il 5 Ott 2019 6325811 scade il 5 Ott 2019 6432118 scade il 5 Ott 2019 6773444 scade il 5 Ott 2019 6976969 scade il 22 Mag 2020 6958070 scade il 30 Ago 2020 6623500 scade il 20 Ott 2020 D594983 scade il 23 Giu 2023 D617163 scade il 8 Giu 2024 D618797 scade il 29 Giu 2024 D631965 scade il 01 Feb 2025 7544200 scade il 13 Mar 2027	
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE simultanei dei tessuti molli in chirurgia open e videoscopica. Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11 e con il manipolo HP054.	
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per le funzioni di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale	
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 Digs. 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 Dlg. 46/97. Inoltre sono riportate le etichettature di NON compatibilità del dispositivo in oggetto con sistemi ad ultrasuoni Ethicon Endo Surgery modello G220.		
MARCHIO CE	Presente	CE0123	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlg. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili		
LATTICE	STRUMENTO:	Policarbonato e acciaio chirurgico	
	LAMA ATTIVA:	Titanio	
	PAD BRANCA INERTE:	Resina poliimmidica e teflon	
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. 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	Ossido di Etilene. 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 norme italiane.		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola	
		Attivazione : a pedale o con 1 coppia di pulsanti	
	Stelo	Diametro	5mm
		Lunghezza	45cm
	Branche	Apertura massima	13mm
		Lunghezza lama attiva	15mm
		Larghezza lama attiva	1,3mm
		Spessore lama attiva	2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo	15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo	2,6mm
Spessore cuscinetto protettivo		1,6mm	
Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron		
Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11		
Ultimo aggiornamento effettuato il	06/03/2012		
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola		

14 SET. 2015

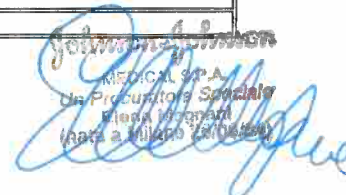
Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un'azienda a partecipazione paritetica
Firma Medica
Firma Legale

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
PIATTAFORMA TECNOLOGICA
FORBICI HARMONIC ACE®+7 CON EMOSTASI AVANZATA**

NOME COMMERCIALE	Forbici laparoscopiche HARMONIC ACE®+7 con emostasi avanzata e diametro 5 mm, lunghezza 45 cm																																																																														
CODICE	HARH45																																																																														
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata per il sigillo di vasi fino a 7 mm, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 45 cm di lunghezza e chiave torsiometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.																																																																														
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97 e s.m.i.)		II b																																																																												
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA .																																																																														
DITTA DISTRIBUTRICE	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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.																																																																														
CND	K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA																																																																														
NUMERO DI REPERTORIO	1149629/R																																																																														
BREVETTI	<table><thead><tr><th>N brevetto</th><th>Scadenza</th><th>N brevetto</th><th>Scadenza</th></tr></thead><tbody><tr><td>5810859</td><td>28/02/2017</td><td>8114104</td><td>06/12/2029</td></tr><tr><td>5873873</td><td>10/10/2017</td><td>8182501</td><td>30/10/2026</td></tr><tr><td>5944737</td><td>10/10/2017</td><td>8241312</td><td>23/05/2023</td></tr><tr><td>5947984</td><td>10/10/2017</td><td>8435258</td><td>22/05/2027</td></tr><tr><td>5980510</td><td>10/10/2017</td><td>8460326</td><td>24/02/2025</td></tr><tr><td>5989275</td><td>28/02/2017</td><td>8469982</td><td>06/02/2020</td></tr><tr><td>6068647</td><td>10/10/2017</td><td>8512365</td><td>20/06/2030</td></tr><tr><td>6283981</td><td>29/06/2018</td><td>8546996</td><td>15/07/2029</td></tr><tr><td>6325811</td><td>05/10/2019</td><td>8672959</td><td>05/10/2019</td></tr><tr><td>6432118</td><td>05/10/2019</td><td>D594983</td><td>23/06/2023</td></tr><tr><td>6458142</td><td>05/10/2019</td><td>D617163</td><td>08/06/2024</td></tr><tr><td>6623500</td><td>20/10/2020</td><td>D618797</td><td>29/06/2024</td></tr><tr><td>6773444</td><td>05/10/2019</td><td>D631965</td><td>01/02/2025</td></tr><tr><td>6958070</td><td>30/08/2020</td><td>D661801</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6976969</td><td>22/05/2020</td><td>D661802</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>7544200</td><td>13/03/2027</td><td>D661803</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>8002782</td><td>24/05/2023</td><td>D661804</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>8057467</td><td>23/12/2027</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			N brevetto	Scadenza	N brevetto	Scadenza	5810859	28/02/2017	8114104	06/12/2029	5873873	10/10/2017	8182501	30/10/2026	5944737	10/10/2017	8241312	23/05/2023	5947984	10/10/2017	8435258	22/05/2027	5980510	10/10/2017	8460326	24/02/2025	5989275	28/02/2017	8469982	06/02/2020	6068647	10/10/2017	8512365	20/06/2030	6283981	29/06/2018	8546996	15/07/2029	6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019	6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023	6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024	6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024	6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025	6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026	6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026	7544200	13/03/2027	D661803	12/06/2026	8002782	24/05/2023	D661804	12/06/2026	8057467	23/12/2027		
N brevetto	Scadenza	N brevetto	Scadenza																																																																												
5810859	28/02/2017	8114104	06/12/2029																																																																												
5873873	10/10/2017	8182501	30/10/2026																																																																												
5944737	10/10/2017	8241312	23/05/2023																																																																												
5947984	10/10/2017	8435258	22/05/2027																																																																												
5980510	10/10/2017	8460326	24/02/2025																																																																												
5989275	28/02/2017	8469982	06/02/2020																																																																												
6068647	10/10/2017	8512365	20/06/2030																																																																												
6283981	29/06/2018	8546996	15/07/2029																																																																												
6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019																																																																												
6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023																																																																												
6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024																																																																												
6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024																																																																												
6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025																																																																												
6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026																																																																												
6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026																																																																												
7544200	13/03/2027	D661803	12/06/2026																																																																												
8002782	24/05/2023	D661804	12/06/2026																																																																												
8057467	23/12/2027																																																																														
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici con emostasi avanzata HARMONIC ACE®+7 diametro 5 mm sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e dissezione dei vasi linfatici e in altri interventi endoscopici. Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata "Adv Hemostasis".																																																																														
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con pulsanti per l'attivazione manuale MIN, MAX ed emostasi avanzata "Adv Hemostasis" per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro.																																																																														
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 e s.m.i.																																																																														
	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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I –requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimide / grafite / PTFE
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	
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola
		Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 45cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz
		Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013 1 o successiva e con il manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	25/06/2014	
Variante approvata da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015



lotto 2 Rif. to 1

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
PIATTAFORMA TECNOLOGICA
FORBICI HARMONIC ACE®+7 CON EMOSTASI AVANZATA**

NOME COMMERCIALE	Forbici laparoscopiche HARMONIC ACE®+7 con emostasi avanzata e diametro 5 mm, lunghezza 45 cm			
CODICE	HARH45			
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata per il sigillo di vasi fino a 7 mm, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360°, 5 mm di diametro, 45 cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97 e s.m.i.)			II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA .			
DITTA DISTRIBUTRICE	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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.			
CND	K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA			
NUMERO DI REPERTORIO	1149629/R			
BREVETTI	N brevetto	Scadenza	N brevetto	Scadenza
	5810859	28/02/2017	8114104	06/12/2029
	5873873	10/10/2017	8182501	30/10/2026
	5944737	10/10/2017	8241312	23/05/2023
	5947984	10/10/2017	8435258	22/05/2027
	5980510	10/10/2017	8460326	24/02/2025
	5989275	28/02/2017	8469982	06/02/2020
	6068647	10/10/2017	8512365	20/06/2030
	6283981	29/06/2018	8546996	15/07/2029
	6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019
	6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023
	6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024
	6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024
	6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025
	6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026
	6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026
	7544200	13/03/2027	D661803	12/06/2026
	8002782	24/05/2023	D661804	12/06/2026
	8057467	23/12/2027		
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici con emostasi avanzata HARMONIC ACE®+7 diametro 5 mm sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e dissezione dei vasi linfatici e in altri interventi endoscopici. Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata "Adv Hemostasis".			
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con pulsanti per l'attivazione manuale MIN, MAX ed emostasi avanzata "Adv Hemostasis" per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro.			
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 e s.m.i.			
	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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I -requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimide / grafite / PTFE
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	
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola
		Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 45cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz
		Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013 1 o successiva e con il manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	25/06/2014	
Variazione approvata da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procedimento Speciale
Pietro Mazzoni
(nato a Milano il 26/06/94)

lotto 2 Ref to 2

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO STRUMENTI PER CHIRURGIA VIDEOSCOPICA : FORBICI							
NOME COMMERCIALE	STRUMENTI PER CHIRURGIA VIDEOSCOPICA: FORBICI HARMONIC						
CODICE	LCSC5						
DESCRIZIONE	Forbice Coagulante Multifunzione con lama curva e stelo rotante per chirurgia videoscopica. Impugnatura a pistola. Monopaziente.						
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.						
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.						
BREVETTI E MARCHI	5322055 scadenza 27 Gennaio 2013 5810859 scadenza 28 Febbraio 2017 5873873 scadenza 10 Ottobre 2017 5944737 scadenza 10 Ottobre 2017 5947984 scadenza 10 Ottobre 2017 5954736 scadenza 10 Ottobre 2017 5980510 scadenza 10 Ottobre 2017 5989275 scadenza 28 Febbraio 2017 6068647 scadenza 10 Ottobre 2017 6283981 scadenza 29 Giugno 2018 6325811 scadenza 05 Ottobre 2019 6432118 scadenza 05 Ottobre 2019 6660017 scadenza 29 Giugno 2018 6773444 scadenza 05 Ottobre 2019 6958070 scadenza 30 Agosto 2020 6976969 scadenza 22 Maggio 2020						
CND	K0202010102						
NUMERO DI REPERTORIO	16433/R						
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli del sistema in uso in sala operatoria						
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per la presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore.						
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 <table border="1"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>6 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> <tr> <td>Materiali</td> <td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td> </tr> </table>	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.
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.						
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: policarbonato e/o acciaio chirurgico.						

	LAMA ATTIVA:	Titanio
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. 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	OSSIDO DI ETILENE. 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Corsa del grilletto 1,27cm
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 36cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2 mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 100 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
Ultimo aggiornamento effettuato il		06/03/2012
Variazione approvata da		Product Manager Massimo Coppola

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MediCal S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Mariani
Inata e Morte 2015/10

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA HARMONIC ACE CON NUOVA IMPUGNATURA ERGONOMICA		
NOME COMMERCIALE	FORBICI HARMONIC ACE. STRUMENTI PER CHIRURGIA VIDEOSCOPICA	
CODICE	ACE36EM	
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica a pistola dotata di ottimizzatore di prestazioni, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360°, 5 mm di diametro, 36cm di lunghezza e chiave torsiometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.	
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 DISTRIBUTTRICE	<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	K0202010102	
NUMERO DI REPERTORIO	28043/R	
BREVETTI E MARCHI	5944737 scadenza 10 Ottobre 2017 6623500; scadenza 20 Ottobre 2020 6958070; scadenza 30 Agosto 2020 5810859; scadenza 28 Febbraio 2017 6773444; scadenza 05 Ottobre 2019 5873873; scadenza 10 Ottobre 2017 6458142; scadenza 05 Ottobre 2019 5947984; scadenza 10 Ottobre 2017 6283981; scadenza 29 Giugno 2018 6325811; scadenza 05 Ottobre 2019 5989275; scadenza 28 Febbraio 2017 6976969; scadenza 22 maggio 2020 5980510; scadenza 10 Ottobre 2017 5322055; scadenza 27 gennaio 2013 6432118; scadenza 05 ottobre 2019 6068647; scadenza 10 ottobre 2017 7544200; scadenza 13 Marzo 2027 D594983. scadenza 23 Giugno 2023	
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE simultanei dei tessuti molli in chirurgia videoscopica. Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11 e con il manipolo HP054.	
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per le funzioni di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale	
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	12 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.	

MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 --requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato e acciaio chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Resina poliimmidica e teflon
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. 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	Ossido di Etilene. 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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con 1 coppia di pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 36cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11 e manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	08/09/2011	
Variazione approvata da	Field Product Manager Massimo Coppola	

14 SET. 2015

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Macdonati
(nata a Milano 28/05/64)

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
PIATTAFORMA TECNOLOGICA
FORBICI HARMONIC ACE®+7 CON EMOSTASI AVANZATA**

NOME COMMERCIALE	Forbici Laparoscopiche HARMONIC ACE® + 7 con emostasi avanzata e diametro 5 mm, lunghezza 36 cm			
CODICE	HARH36M			
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 36cm di lunghezza e chiave torsiometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97 e s.m.i.)			II b
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA .			
DITTA DISTRIBUTRICE	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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.			
CND	K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA			
NUMERO DI REPERTORIO	1149622/R			
BREVETTI	N brevetto	Scadenza	N brevetto	Scadenza
	5810859	28/02/2017	8114104	06/12/2029
	5873873	10/10/2017	8182501	30/10/2026
	5944737	10/10/2017	8241312	23/05/2023
	5947984	10/10/2017	8435258	22/05/2027
	5980510	10/10/2017	8460326	24/02/2025
	5989275	28/02/2017	8469982	06/02/2020
	6068647	10/10/2017	8512365	20/06/2030
	6283981	29/06/2018	8546996	15/07/2029
	6325811	05/10/2019	8672959	05/10/2019
	6432118	05/10/2019	D594983	23/06/2023
	6458142	05/10/2019	D617163	08/06/2024
	6623500	20/10/2020	D618797	29/06/2024
	6773444	05/10/2019	D631965	01/02/2025
	6958070	30/08/2020	D661801	12/06/2026
	6976969	22/05/2020	D661802	12/06/2026
	7544200	13/03/2027	D661803	12/06/2026
	8002782	24/05/2023	D661804	12/06/2026
	8057467	23/12/2027		
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMONIC ACE®+7 con emostasi avanzata diametro 5 mm sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e dissezione dei vasi linfatici e in altri interventi endoscopici. Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata "Adv Hemostasis".			
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con pulsanti per l'attivazione manuale MIN, MAX ed emostasi avanzata "Adv Hemostasis" per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro.			
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 e s.m.i.			
	Confezione di vendita	12 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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97 e s.m.i.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I -requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Polimide / grafite / PTFE
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	
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola
		Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 36cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz
		Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013_1 o successiva e con il manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	25/06/2014	
Variazione approvata da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Ufficio Marketing
Elena Magnani
(nome e cognome) 26/06/2014

lotto 2 Rif.to 2

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA FORBICI HARMONIC ACE® + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO																																																																				
NOME COMMERCIALE		Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto																																																																		
CODICE	HAR36M																																																																			
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 36cm di lunghezza e chiave torsiometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.																																																																			
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	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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.																																																																			
CND	K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA																																																																			
NUMERO DI REPERTORIO	520294																																																																			
BREVETTI	<table><tr><th colspan="2">N. BREVETTO</th><th colspan="2">SCADENZA</th></tr><tr><td>5810859</td><td>28/02/2017</td><td>7544200</td><td>13/03/2027</td></tr><tr><td>5873873</td><td>10/10/2017</td><td>8002782</td><td>24/05/2023</td></tr><tr><td>5944737</td><td>10/10/2017</td><td>8057467</td><td>23/12/2027</td></tr><tr><td>5947984</td><td>10/10/2017</td><td>8114104</td><td>06/12/2029</td></tr><tr><td>5980510</td><td>10/10/2017</td><td>8182501</td><td>30/10/2026</td></tr><tr><td>5989275</td><td>28/02/2017</td><td>8241312</td><td>23/05/2023</td></tr><tr><td>6068647</td><td>10/10/2017</td><td>D594983</td><td>23/06/2023</td></tr><tr><td>6283981</td><td>29/06/2018</td><td>D617163</td><td>08/06/2024</td></tr><tr><td>6325811</td><td>05/10/2019</td><td>D618797</td><td>29/06/2024</td></tr><tr><td>6432118</td><td>05/10/2019</td><td>D631965</td><td>01/02/2025</td></tr><tr><td>6458142</td><td>05/10/2019</td><td>D661801</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6623500</td><td>05/10/2019</td><td>D661802</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6773444</td><td>05/10/2019</td><td>D661803</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6958070</td><td>30/08/2020</td><td>D661804</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6976969</td><td>22/05/2020</td><td></td><td></td></tr></table>				N. BREVETTO		SCADENZA		5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027	5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023	5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027	5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029	5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026	5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023	6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023	6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024	6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024	6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025	6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026	6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026	6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026	6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026	6976969	22/05/2020		
N. BREVETTO		SCADENZA																																																																		
5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027																																																																	
5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023																																																																	
5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027																																																																	
5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029																																																																	
5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026																																																																	
5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023																																																																	
6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023																																																																	
6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024																																																																	
6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024																																																																	
6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025																																																																	
6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026																																																																	
6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026																																																																	
6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026																																																																	
6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026																																																																	
6976969	22/05/2020																																																																			
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMONIC ACE® + tecnologia adattativa al tessuto sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere utilizzati come dispositivi ausiliari o sostitutivi dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica o nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari) e in altri interventi endoscopici.																																																																			
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale.																																																																			
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 e s.m.i.																																																																			
	Confezione di vendita		12 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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I –requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimmide / grafite / PTFE
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	
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è stato introdotto sul mercato italiano nel mese di gennaio del 2013 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 36cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11 e manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	25/06/2014	
Variazione approvata da	Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
Medical S.p.A.
Un'azienda a partecipazione
eguale di Johnson & Johnson
Italia e Johnson & Johnson

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA FORBICI HARMONIC ACE®+7 CON EMOSTASI AVANZATA				
NOME COMMERCIALE	Forbici HARMONIC ACE®+7 con emostasi avanzata e diametro 5 mm, lunghezza 23 cm			
CODICE	HARH23M			
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia a cielo aperto. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360°, 5 mm di diametro, 23cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97 e s.m.i.)			II b
FABBRICANTE	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	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO.			
NUMERO DI REPERTORIO	1149621/R			
BREVETTI	N brevetto 5810859 5873873 5944737 5947984 5980510 5989275 6068647 6283981 6309400 6325811 6432118 6458142 6623500 6773444 6958070 6976969 7544200 8002782	Scadenza 28/02/2017 10/10/2017 10/10/2017 10/10/2017 10/10/2017 28/02/2017 10/10/2017 29/06/2018 29/06/2018 05/10/2019 05/10/2019 05/10/2019 20/10/2020 05/10/2019 30/08/2020 22/05/2020 13/03/2027 24/05/2023	N brevetto 8057467 8114104 8182501 8241312 8435258 8460326 8469982 8512365 8546996 8672959 D594983 D617163 D618797 D631965 D661801 D661802 D661803 D661804	Scadenza 23/12/2027 06/12/2029 30/10/2026 23/05/2023 22/05/2027 24/02/2025 06/02/2020 20/06/2030 15/07/2029 05/10/2019 23/06/2023 08/06/2024 29/06/2024 01/02/2025 12/06/2026 12/06/2026 12/06/2026 12/06/2026
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMONIC ACE®+7 con emostasi avanzata e diametro 5 mm sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come dispositivo ausiliario o sostitutivo dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia generale, chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica o toracica, nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari), nella sintesi e dissezione dei vasi linfatici e in altri interventi a cielo aperto. Lo strumento consente la coagulazione di vasi di diametro minore o uguale a 7 mm, grazie all'utilizzo del pulsante per il controllo manuale dell'emostasi avanzata "Adv Hemostasis".			
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto ed emostasi avanzata e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con pulsanti per l'attivazione manuale MIN, MAX ed emostasi avanzata "Adv Hemostasis" per il sigillo di vasi fino a 7 mm di diametro.			
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; sui confezionamenti primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.			
	Confezione di vendita			12 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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.		
MARCHIO CE	Presente		CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I –requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili		
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico.	
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio	
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimide / grafite / PTFE	
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		
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è disponibile sul mercato italiano dal mese di giugno del 2014 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
VALIDITA'	5 ANNI		
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 norme in Italia.		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola	
		Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti	
	Stelo	Diametro	5mm
		Lunghezza	23cm
	Branche	Apertura massima	13mm
		Lunghezza lama attiva	15mm
		Larghezza lama attiva	1,3mm
		Spessore lama attiva	2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo	15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo	2,6mm
Spessore cuscinetto protettivo		1,6mm	
Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz		
	Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron		
Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11, versione del software 2013 1 o successiva e con il manipolo HP054		
Ultimo aggiornamento effettuato il	25/06/2014		
Variazione approvata da	Product Manager Fabio Zavan		

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un'Prodotto Spedite
Elena G. (nata a Milano 01/05/94)

lotto 2 Ref.to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA HARMONIC ACE CON NUOVA IMPUGNATURA ERGONOMICA								
NOME COMMERCIALE	FORBICI HARMONIC ACE. STRUMENTI PER CHIRURGIA OPEN							
CODICE	ACE23EM							
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia open. Impugnatura ergonomica a pistola dotata di ottimizzatore di prestazioni, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360°, 5 mm di diametro, 23cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.							
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Digs 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	K0202010101							
NUMERO DI REPERTORIO	28006/R							
BREVETTI E MARCHI	5944737 scadenza 10 Ottobre 2017 6623500; scadenza 20 Ottobre 2020 6958070; scadenza 30 Agosto 2020 5810859; scadenza 28 Febbraio 2017 6773444; scadenza 05 Ottobre 2019 5873873; scadenza 10 Ottobre 2017 6458142; scadenza 05 Ottobre 2019 5947984; scadenza 10 Ottobre 2017 6283981; scadenza 29 Giugno 2018 6325811; scadenza 05 Ottobre 2019 5989275; scadenza 28 Febbraio 2017 6976969; scadenza 22 maggio 2020 5980510; scadenza 10 Ottobre 2017 5322055; scadenza 27 gennaio 2013 6432118; scadenza 05 ottobre 2019 6068647; scadenza 10 ottobre 2017 7544200; scadenza 13 Marzo 2027 D594983. scadenza 23 Giugno 2023							
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE simultanei dei tessuti molli in chirurgia open. Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11 e con il manipolo HP054.							
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per le funzioni di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale							
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 Digs. 46/97 <table border="1"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>12 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> <tr> <td>Materiali</td> <td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td> </tr> </table>		Confezione di vendita	12 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.
Confezione di vendita	12 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 Digs. 46/97.							
MARCHIO CE	Presente	CE0123						

MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato e acciaio chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Resina poliimmidica e teflon
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. 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	Ossido di Etilene. 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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con 1 coppia di pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 23cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Generatore ad ultrasuoni HARMONIC con generazione di frequenza armonica a 55,5 Khz e comando a pedale o manuale Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11 e con il manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato	08/09/2011	
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
Medica S.p.A.
Via ...
...
...
...

lotto 2 Rif. fo 3

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO NUOVA PIATTAFORMA TECNOLOGICA HARMONIC ACE		
NOME COMMERCIALE	STRUMENTI PER CHIRURGIA TRADIZIONALE E VIDEOSCOPICA: FORBICI ACE	
CODICE	ACE14S	
DESCRIZIONE	Forbice Coagulante Multifunzione con lama curva HARMONIC ACE, comandi integrati a pulsanti, ottimizzatore di prestazioni e stelo rotante da 5 mm di diametro, per chirurgia open, 14 cm lunghezza utile, monopaziente. Impugnatura a forbice. Montaggio diretto senza adattatore.	
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	
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.	
BREVETTI E MARCHI	5322055 scade il 27 Gen 2013 5810859 scade il 28 Feb 2017 5989275 scade il 28 Feb 2017 5944737 scade il 10 Ott 2017 5947984 scade il 10 Ott 2017 5980510 scade il 10 Ott 2017 6068647 scade il 10 Ott 2017 5873873 scade il 10 Ott 2017 6283981 scade il 29 Giu 2018 6458142 scade il 5 Ott 2019 6325811 scade il 5 Ott 2019 6432118 scade il 5 Ott 2019 6773444 scade il 5 Ott 2019 6976969 scade il 22 Mag 2020 6958070 scade il 30 Ago 2020 6623500 scade il 20 Ott 2020 7544200 scade il 13 Mar 2027	
CND	K0202010101	
NUMERO DI REPERTORIO	16660/R	
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE dei tessuti molli. Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11	
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per le funzioni di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore.	

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. Inoltre sono riportate le etichettature di NON compatibilità del dispositivo in oggetto con sistemi ad ultrasuoni Ethicon Endo Surgery modello G220.	
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:	Policarbonato e/o acciaio chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Resina poliimmidica e teflon
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. 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	Ossido di Etilene. 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a forbice
		Attivazione : a pedale o con una coppia di pulsanti
		Corsa del grilletto N.A.
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 14cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
Ultimo aggiornamento effettuato il	06/03/2012	
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Prodotto Specializzato
Elena Maggioni
(nata a Milano 05/06/1964)

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO Forbice curva e chiave dinamometrica con ausilio per presa Harmonic FOCUS LONG			
NOME COMMERCIALE		HARMONIC FOCUS LONG	
CODICE		FCS17M	
DESCRIZIONE		Forbice Coagulante Multifunzione con lama curva HARMONIC Focus per chirurgia open, dotato di un sistema con impugnatura morbida a forbice e comandi integrati. La lunghezza dello stelo dello strumento è di 17 cm. Il prodotto è monopaziente ed è fornito unitamente con la chiave dinamometrica blu sterile (cod. TWBLUE) e di un ausilio per la presa (cod. GABBLUE).	
CLASSE DI APPARTENENZA		Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)	IIb
NUMERO DI REPERTORIO:		306277	
CODICE CND:		K0202010101 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	
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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
BREVETTI E MARCHI		5989275 scadenza 28 Febbraio 2017 6283981 scadenza 29 Giugno 2018 6328751 scadenza 29 Giugno 2018 6660017 scadenza 29 Giugno 2018 6976969 scadenza 22 Maggio 2020 D614005 scadenza 20 Aprile 2024 D614006 scadenza 20 Aprile 2024	
DESTINAZIONE D'USO		La forbice curva lunga HARMONIC FOCUS™ è indicata per taglio ed emostasi di tessuti molli con ridotto danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come ausiliario o sostitutivo all'elettrochirurgia, alla tecnologia laser ed al bisturi in acciaio nella chirurgia generale, plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, esposizione a strutture ortopediche (quali colonna vertebrale e articolazioni) e altri interventi a cielo aperto.	
CARATTERISTICHE		Lo strumento è dotato di una lama curva attiva e di una branca inerte con cuscinetto per tessuto. Misurando dalla punta della lama al pulsante di alimentazione del comando manuale MAX, lo strumento risulta lungo 17 cm con una lama attiva lunga 16 mm. Lo strumento HARMONIC FOCUS consente il taglio e la coagulazione di vasi fino ad un massimo di 5 mm di diametro.	
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 93/42/CEE Dlgs. 46/97.	
		Confezione di vendita	12 pz
		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. Sull'etichetta è riportata la non compatibilità con i Generatori Ultracision GEN01 e GEN32.	
MARCHIO CE		Presente	CE0123

MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato I –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato, acciaio chirurgico, alluminio anodizzato.
	LAMA ATTIVA:	Lega di titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Teflon
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. 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.	
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 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative 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	Ossido di Etilene. 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 e 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a forbice
		Attivazione : a pedale o con 1 coppia di pulsanti
		Lunghezza stelo 17 cm
	Branche	Apertura massima 2 cm
		Lunghezza lama attiva 16 mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 16mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 76 micron
Ultimo aggiornamento effettuato il	28/11/2013	
	Product Manager Sabrina Astolfi	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procatore Specialista
Elena Mariani
(data e firma)

lotto 2 Ref to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO HARMONIC WAVE			
NOME COMMERCIALE		HARMONIC WAVE	
CODICE		WAVE18S	
DESCRIZIONE		Forbice Coagulante Multifunzione con lama retta HARMONIC WAVE, comandi integrati a pulsanti, per chirurgia open, 18 cm lunghezza utile, monopaziente. Impugnatura a forbice. Montaggio diretto senza adattatore.	
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	
DITTA DISTRIBUTRICE		Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108 - distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND		K0202010101	
NUMERO DI REPERTORIO		16794/R	
DESTINAZIONE D'USO		Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE dei tessuti molli. Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11	
BREVETTI E MARCHI		7163548 scadenza 11 Aprile 2024 D618797 scadenza 29 Giugno 2024	
CARATTERISTICHE		Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva retta. Strumento polivalente adatto anche per le funzioni di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Fornito sterile con chiave di serraggio dinamometrica (cod. TWGREEN) monopaziente.	
CONFEZIONAMENTO		Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento 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. Inoltre sono riportate le etichettature di NON compatibilità del dispositivo in oggetto con sistemi ad ultrasuoni Ethicon Endo Surgery modello G220.	
MARCHIO CE		Presente CE0123	
MATERIALI PRODOTTO		Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 STRUMENTO: Policarbonato e/o acciaio chirurgico LAMA ATTIVA: Titanio PAD BRANCA INERTE: Resina poliimmidica e teflon	
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. 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;		
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	Ossido di Etilene. 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 norme italiane.		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a forbice	
		Attivazione : a pedale o con una coppia di pulsanti	
		Corsa del grilletto	N.A.
	Stelo	Diametro	8,5 mm
		Lunghezza	18 cm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron	
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11	
Ultimo aggiornamento effettuato il		06/03/2012	
Variazione approvata da		Product Manager Massimo Coppola	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magagnoli
(nata a Milano, Italia)

14 SET. 2015

lotto 2 Ref.to 3

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA FORBICI HARMONIC ACE® + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO																																																																			
NOME COMMERCIALE		Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto																																																																	
CODICE		HAR23M																																																																	
DESCRIZIONE		HARMONIC ACE forbice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia a cielo aperto. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa al tessuto, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 23cm di lunghezza e chiave torsiometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.																																																																	
CLASSE DI APPARTENENZA		Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)Il b																																																																	
FABBRICANTE		Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA																																																																	
DITTA DISTRIBUTRICE		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 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.																																																																	
CND		K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO.																																																																	
NUMERO DI REPERTORIO		702007																																																																	
BREVETTI		<table><tr><th colspan="2">N. BREVETTO</th><th colspan="2">SCADENZA</th></tr><tr><td>5810859</td><td>28/02/2017</td><td>7544200</td><td>13/03/2027</td></tr><tr><td>5873873</td><td>10/10/2017</td><td>8002782</td><td>24/05/2023</td></tr><tr><td>5944737</td><td>10/10/2017</td><td>8057467</td><td>23/12/2027</td></tr><tr><td>5947984</td><td>10/10/2017</td><td>8114104</td><td>06/12/2029</td></tr><tr><td>5980510</td><td>10/10/2017</td><td>8182501</td><td>30/10/2026</td></tr><tr><td>5989275</td><td>28/02/2017</td><td>8241312</td><td>23/05/2023</td></tr><tr><td>6068647</td><td>10/10/2017</td><td>D594983</td><td>23/06/2023</td></tr><tr><td>6283981</td><td>29/06/2018</td><td>D617163</td><td>08/06/2024</td></tr><tr><td>6325811</td><td>05/10/2019</td><td>D618797</td><td>29/06/2024</td></tr><tr><td>6432118</td><td>05/10/2019</td><td>D631965</td><td>01/02/2025</td></tr><tr><td>6458142</td><td>05/10/2019</td><td>D661801</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6623500</td><td>05/10/2019</td><td>D661802</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6773444</td><td>05/10/2019</td><td>D661803</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6958070</td><td>30/08/2020</td><td>D661804</td><td>12/06/2026</td></tr><tr><td>6976969</td><td>22/05/2020</td><td></td><td></td></tr></table>		N. BREVETTO		SCADENZA		5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027	5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023	5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027	5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029	5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026	5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023	6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023	6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024	6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024	6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025	6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026	6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026	6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026	6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026	6976969	22/05/2020		
N. BREVETTO		SCADENZA																																																																	
5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027																																																																
5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023																																																																
5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027																																																																
5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029																																																																
5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026																																																																
5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023																																																																
6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023																																																																
6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024																																																																
6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024																																																																
6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025																																																																
6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026																																																																
6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026																																																																
6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026																																																																
6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026																																																																
6976969	22/05/2020																																																																		
DESTINAZIONE D'USO		Le forbici HARMONIC ACE® + tecnologia adattativa al tessuto sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere utilizzati come dispositivi ausiliari o sostitutivi dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica o nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari) e in altri interventi a cielo aperto.																																																																	
CARATTERISTICHE		Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale.																																																																	
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 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.																																																																	
		Confezione di vendita	12 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 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 e s.m.i.																																																																	

MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I -requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimmide / grafite / PTFE
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	
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 per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è stato introdotto sul mercato italiano nel mese di gennaio del 2013 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
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 norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 23cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz
	Compatibilità	Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Generatore ad ultrasuoni HARMONIC con generazione di frequenza armonica a 55,5 Khz e comando a pedale o manuale Compatibile con il generatore EES cod. GEN11 e con il manipolo HP054
	Ultimo aggiornamento effettuato	25/06/2014
	Variazione approvata da	Product Manager Fabio Zavan

14 SET 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un'azienda di Johnson & Johnson
Via Mazzini
20133 Milano (Italia)

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO Forbice curva Harmonic FOCUS®+ Con Tecnologia Adattativa al Tessuto																																				
NOME COMMERCIALE	Forbice curva HARMONIC FOCUS®+ con Tecnologia Adattativa al Tessuto																																			
CODICE	HAR9FM																																			
DESCRIZIONE	Forbice Coagulante Multifunzione con lama curva HARMONIC FOCUS®+ con tecnologia adattativa al tessuto per chirurgia open, dotata di impugnatura ergonomica a forbice e comandi manuali integrati. Presenta una lunghezza di 9 cm, con una lama attiva di 16 mm. Il prodotto è monopaziente ed è fornito unitamente ad una chiave dinamometrica sterile.																																			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97 e s.m.i.)	IIB																																		
FABBRICANTE	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 Distribuisce in Italia del suddetto prodotto.																																			
CND	K0202010101																																			
NUMERO DI REPERTORIO	1171537																																			
BREVETTI E MARCHI	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N. Brevetto</th> <th>Scadenza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5810859</td><td>February 28, 2017</td></tr> <tr><td>5989275</td><td>February 28, 2017</td></tr> <tr><td>6283981</td><td>June 29, 2018</td></tr> <tr><td>6328751</td><td>June 29, 2018</td></tr> <tr><td>6660017</td><td>June 29, 2018</td></tr> <tr><td>6976969</td><td>May 22, 2020</td></tr> <tr><td>8002782</td><td>May 24, 2023</td></tr> <tr><td>8021381</td><td>June 29, 2018</td></tr> <tr><td>8114104</td><td>December 06, 2029</td></tr> <tr><td>8241312</td><td>May 23, 2023</td></tr> <tr><td>8435258</td><td>May 22, 2027</td></tr> <tr><td>8469982</td><td>February 06, 2020</td></tr> <tr><td>8512365</td><td>June 20, 2030</td></tr> <tr><td>8546996</td><td>July 15, 2029</td></tr> <tr><td>8617194</td><td>December 27, 2018</td></tr> <tr><td>8672959</td><td>October 05, 2019</td></tr> </tbody> </table>		N. Brevetto	Scadenza	5810859	February 28, 2017	5989275	February 28, 2017	6283981	June 29, 2018	6328751	June 29, 2018	6660017	June 29, 2018	6976969	May 22, 2020	8002782	May 24, 2023	8021381	June 29, 2018	8114104	December 06, 2029	8241312	May 23, 2023	8435258	May 22, 2027	8469982	February 06, 2020	8512365	June 20, 2030	8546996	July 15, 2029	8617194	December 27, 2018	8672959	October 05, 2019
N. Brevetto	Scadenza																																			
5810859	February 28, 2017																																			
5989275	February 28, 2017																																			
6283981	June 29, 2018																																			
6328751	June 29, 2018																																			
6660017	June 29, 2018																																			
6976969	May 22, 2020																																			
8002782	May 24, 2023																																			
8021381	June 29, 2018																																			
8114104	December 06, 2029																																			
8241312	May 23, 2023																																			
8435258	May 22, 2027																																			
8469982	February 06, 2020																																			
8512365	June 20, 2030																																			
8546996	July 15, 2029																																			
8617194	December 27, 2018																																			
8672959	October 05, 2019																																			
DESTINAZIONE D'USO	La forbice HARMONIC FOCUS®+ con tecnologia adattativa al tessuto è indicata per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e ridurre al minimo il danno termico. Lo strumento può essere utilizzato come ausiliario o sostitutivo all'elettrochirurgia, alla tecnologia laser ed al bisturi a freddo nella chirurgia generale, otorinolaringoiatrica, plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, esposizione a strutture ortopediche (quali colonna vertebrale e articolazioni) e altri interventi a cielo aperto.																																			
CARATTERISTICHE	Taglio ed emostasi di tessuti molli con ridotto danno termico, e di vasi fino a 5 mm di diametro. La forbice è dotata di una lama attiva curva ed una braca inerte con funzione di presa con cuscinetto in teflon. Da montare con l'apposita chiave dinamometrica presente in ogni unità di vendita.																																			
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 e s.m.i.																																			

		Confezione di vendita	12 pz
		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 e s.m.i.. Inoltre sull'etichetta è riportata la non compatibilità con i Generatori Ultracision GEN01, GEN04 e GEN32.	
MARCHIO CE		Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO		Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
		STRUMENTO:	Polycarbonato, acciaio chirurgico, alluminio anodizzato.
		LAMA ATTIVA:	Lega di titanio
		PAD BRANCA INERTE:	Teflon, PTFE
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 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.	
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		Ossido di Etilene. 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE		Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE		Strumento	Impugnatura : a forbice Attivazione : a pedale o con 1 coppia di pulsanti Lunghezza 9 cm
		Branche	Apertura massima 23,4 mm Lunghezza lama attiva 16,2 mm Lunghezza cuscinetto protettivo 16,4 mm
		Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Ampiezza di escursione massima della lama: circa 76 micron
		Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN11,
Ultimo aggiornamento effettuato il		02/07/2014	
Variazione approvata da		Product Manager Fabio Zavan	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL P.R.
Un Procuratore Medico
Elena Magagnoli
(patente Mirato 2008/4)

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO STRUMENTI PER CHIRURGIA TRADIZIONALE : FORBICI

NOME COMMERCIALE	STRUMENTI PER CHIRURGIA TRADIZIONALE: FORBICI HARMONIC	
CODICE	CS23C	
DESCRIZIONE	Forbice Coagulante Multifunzionale con lama curva e stelo rotante per chirurgia tradizionale. Impugnatura a compasso. Monopaziente.	
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.	
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.	
BREVETTI E MARCHI	5322055 scadenza 27 Gennaio 2013 5810859 scadenza 28 Febbraio 2017 5873873 scadenza 10 Ottobre 2017 5944737 scadenza 10 Ottobre 2017 5947984 scadenza 10 Ottobre 2017 5954736 scadenza 10 Ottobre 2017 5980510 scadenza 10 Ottobre 2017 5989275 scadenza 28 Febbraio 2017 6068647 scadenza 10 Ottobre 2017 6283981 scadenza 29 Giugno 2018 6325811 scadenza 05 Ottobre 2019 6432118 scadenza 05 Ottobre 2019 6660017 scadenza 29 Giugno 2018 6773444 scadenza 05 Ottobre 2019 6958070 scadenza 30 Agosto 2020 6976969 scadenza 22 Maggio 2020 6458142 scadenza 05 Ottobre 2019	
CND	K0202010101	
NUMERO DI REPERTORIO	16433/R	
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli del sistema in uso in sala operatoria	
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per la presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore.	
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.	
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:		polycarbonato e/o acciaio chirurgico.
LAMA ATTIVA:		Titanio
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 i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	OSSIDO DI ETILENE. 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura: a compasso Corsa del grilletto 4cm
	Stelo	Diametro 5mm
		Lunghezza 23cm
	Branche	Apertura massima 13mm
		Lunghezza lama attiva 15mm
		Larghezza lama attiva 1,3mm
		Spessore lama attiva 2mm
		Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm
		Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm
		Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 Khz Campo di escursione massimo della lama: circa 100 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
Ultimo aggiornamento effettuato il		06/03/2012
Variazione approvata da		Product Manager Massimo Coppola

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
MEDICAL SPA
Un Procedimento Specializzato
Elettro-Medicina
(nata a Milano 20/06/04)
Massimo Coppola

lotto 2 Rif. 103

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO STRUMENTI PER CHIRURGIA TRADIZIONALE : FORBICI					
NOME COMMERCIALE	STRUMENTI PER CHIRURGIA TRADIZIONALE: FORBICI HARMONIC				
CODICE	CS14C				
DESCRIZIONE	Forbice Coagulante Multifunzionale con lama curva e stelo rotante per chirurgia tradizionale. Impugnatura a compasso. Monopaziente.				
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97) Il b				
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 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.				
BREVETTI E MARCHI	5810859 scadenza 28 Febbraio 2017 5873873 scadenza 10 Ottobre 2017 5944737 scadenza 10 Ottobre 2017 5947984 scadenza 10 Ottobre 2017 5954736 scadenza 10 Ottobre 2017 5980510 scadenza 10 Ottobre 2017 5989275 scadenza 28 Febbraio 2017 6068647 scadenza 10 Ottobre 2017 6283981 scadenza 29 Giugno 2018 6325811 scadenza 05 Ottobre 2019 6432118 scadenza 05 Ottobre 2019 6660017 scadenza 29 Giugno 2018 6773444 scadenza 05 Ottobre 2019 6958070 scadenza 30 Agosto 2020 6976969 scadenza 22 Maggio 2020 6458142 scadenza 05 Ottobre 2019				
CND	K0202010101				
NUMERO DI REPERTORIO	16433/R				
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli del sistema in uso in sala operatoria				
CARATTERISTICHE	Taglio, emostasi e dissezione di tessuti molli con ridotto danno termico e lama attiva curva. Strumento polivalente adatto anche per la presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore.				
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 <table border="1"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>6 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> </table> Materiali Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.	Confezione di vendita	6 pz. sterili	Confezione primaria	1 pz. sterile
Confezione di vendita	6 pz. sterili				
Confezione primaria	1 pz. sterile				
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.				
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 <table border="1"> <tr> <td>STRUMENTO:</td> <td>polycarbonato e/o acciaio chirurgico.</td> </tr> <tr> <td>LAMA ATTIVA:</td> <td>Titanio</td> </tr> </table>	STRUMENTO:	polycarbonato e/o acciaio chirurgico.	LAMA ATTIVA:	Titanio
STRUMENTO:	polycarbonato e/o acciaio chirurgico.				
LAMA ATTIVA:	Titanio				
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. 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	OSSIDO DI ETILENE. 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura: a compasso Corsa del grilletto 4cm
	Stelo	Diametro 5mm Lunghezza 14cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 KHz Campo di escursione massimo della lama: circa 100 micron
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
	Ultimo aggiornamento effettuato il	06/03/2012
	Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola

14 SET. 2015

Johnson-Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Sociale
Piana Magenta
(nata a Milano 26/02/1999)

MEDICAL S.P.A. 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	<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 Distribuisce in Italia del suddetto prodotto. <i>Numero addetti all'assistenza tecnica</i> : 4 <i>Data inizio produzione</i> 2010 <i>Data inizio commercializzazione in Italia anno</i> 2011 <i>Periodo di garanzia assicurato dal fornitore mesi</i> 12 dalla consegna	
FORNITURA	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	
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	<div>Presente</div> <div>CE0123</div>
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-AVERTENZE	<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

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

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

Ultimo aggiornamento effettuato il

15/03/2011

Variazione approvata da

Product Manager Gianluca Garziera

14 SET. 2015

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.P.A.
 Via Procurement Spedite
 Elton Maggioni
 Milano 20159


lotto 2

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CARRELLO GENERATORE GEN11

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	<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	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 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 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


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Piacimento Speciale
Elena Maggari
(nata a Milano 28/05/1964)

lotto 2

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO CONNETTORE GENERATORE GEN11

NOME COMMERCIALE	Connettore HARMONIC	
CODICE	HGA11	
DESCRIZIONE	Il connettore HGA11 per Harmonic è utilizzato per consentire al generatore GEN11 di alimentare i dispositivi Harmonic 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	Z12010880 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	
NUMERO DI REPERTORIO	392029/R	
DESTINAZIONE D'USO	Interfaccia tra il dispositivo Harmonic 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 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 inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso del generatore
Ultimo aggiornamento effettuato	15/03/2011
Variazione approvata da	Product Manager Gianluca Garziera

14 SET. 2015

Gianluca Garziera
MEDICAL S.p.A.
U.O. Gestione Speciale
Via M. Mazzini
40138 Bologna (BO) Italy

lotto 2

SCHEMA 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

10 4 SET. 2015

Gianluca Garziera
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Bianchi
(nata a Milano il 05/05/1971)

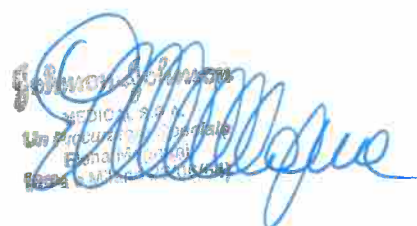
SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO MANIPOLI PER SISTEMA G300 e G11

NOME COMMERCIALE	MANIPOLI HARMONIC PER SISTEMA G300 e GEN11	
CODICE	HP054	
DESCRIZIONE	Manipolo e cavo per GEN04 e GEN11, è formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto acustico ed inserito in capsula in alluminio. Riutilizzabile.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)	Il b 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 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	Z12010801	
NUMERO DI REPERTORIO	17294/R	
BREVETTI E MARCHI	6278218 scadenza 15 Aprile 2019 6338657 scadenza 20 Ottobre 2020 6491708 scadenza 15 Aprile 2019 6623500 scadenza 20 Ottobre 2020 6678621 scadenza 06 Aprile 2021 6626926 scadenza 29 Maggio 2021 D486127 scadenza 03 Febbraio 2018	
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per TAGLIO-COAGULO-DISSEZIONE dei tessuti molli del sistema in uso in sala operatoria.	
CARATTERISTICHE	Il manipolo è permanentemente connesso ad un cavo schermato in silicone, collegato al generatore. Al supporto del manipolo vengono collegati indifferentemente gli strumenti per la chirurgia tradizionale o per quella videoscopica.	
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:	1 pz.non 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.	
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:	materiale plastico e 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	
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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	Il prodotto è POLIUSO 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita. Dopo il primo anno di vita si consiglia il test ogni 6 mesi del manipolo presso un centro d'assistenza autorizzato.	

DURATA DELLA GARANZIA	12 MESI o 95 utilizzi (quale dei due viene raggiunto prima), pezzi e manodopera	
CARATTERISTICHE	Energia	Trasformazione dell'impulso elettrico del generatore in un'onda sinoisodale di 55,5 Khz
	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
Ultimo aggiornamento effettuato il	08/09/2011	
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola	

14 SET. 2015


 Johnson & Johnson
 MEDICAL S.P.A.
 Via Procure 7 - 00197 Roma
 Italia

lotto 2

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO MANIPOLI PER SISTEMA G300 e G11

NOME COMMERCIALE	HARMONIC BLUE HAND PIECE	
CODICE	HPBLUE	
DESCRIZIONE	Manipolo e cavo per GEN04 e GEN11, è formato da un trasduttore piezoelettrico montato su un supporto acustico ed inserito in capsula in alluminio. Riutilizzabile.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	IIB 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 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	Z12010880	
NUMERO DI REPERTORIO	8345/R	
DESTINAZIONE D'USO	Il manipolo blu Harmonic, se usato insieme agli strumenti Harmonic, è indicato per l' incisione ed emostasi dei tessuti molli.	
BREVETTI E MARCHI	Non ci sono brevetti associati.	
CARATTERISTICHE	Il manipolo blu Harmonic è unito in modo fisso ad un cavo blu da collegare alla parte anteriore del generatore. Il manipolo è compatibile con gli strumenti FCS9 (Harmonic Focus), SNGCB, SNGHK (Harmonic Synergy). Il manipolo blu è riutilizzabile e programmato con un contatore per limitare la vita di esercizio a 100 cicli di attivazione (1 ciclo= 10 o più attivazioni durante un intervento).	
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:	1 pz.non 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.	

MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlg. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Alluminio
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	
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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;	
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	Il prodotto è POLIUSO 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 norme italiane.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
DURATA DELLA GARANZIA	12 mesi o 100 cicli di attivazione	
CARATTERISTICHE	Energia	Trasformazione dell'impulso elettrico in energia meccanica a frequenza armonica di 55,5 kHz.

	Compatibilità	Compatibile con il generatore EES cod. GEN04 e GEN11
Ultimo aggiornamento effettuato il	08/09/2011	
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola	

14 SET. 2015

Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

Uffici Speciali
Milano
(26/06/04)

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magnani
(data a Milano 26/06/04)