

Riferimenti di gara

BUSTA B- RIF. 2 - LOTTO 1 - ID 1 - scheda tecnica cod. PL722SU

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Sistema seal e cut RF CAIMAN 5mm
Descrizione Prodotto	Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per la sintesi e taglio dei vasi con generatore HF
Codice Prodotto	PL718SU - PL720SU - PL722SU - GN200 - GN201
Divisione	AESCULAP
Prodotto da	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Officina di produzione	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	IIB
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro, profilo del morso retto, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.
Si rimanda alle Istruzioni Per l'Uso in merito a controindicazioni e avvertenze.

INFORMAZIONI TECNICHE

PL718SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia open per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 240mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

PL720SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per laparoscopia per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 360mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

PL722SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per laparoscopia per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 440mm e diametro 5mm, profilo morso retto con

ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

GLI STRUMENTI SOPRA MENZIONATI SONO COMPATIBILI ESCLUSIVAMENTE CON IL SEGUENTE GENERATORE E COMANDO A PEDALE :

GN200 LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE

GN201 LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M

I codici menzionati rispondono ai requisiti previsti dalla Norma EN 60601-1:2005 e del corrispondente recepimento italiano CEI 62-5 .

Monouso	SI
Poliuso	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
Sterile alla vendita	SI, SOLO PL718SU - PL720SU - PL722SU
Metodo di sterilizzazione	GAMMA (PL718SU - PL720SU - PL722SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	PL718SU 2 ANNI PL720SU 2 ANNI PL722SU 2 ANNI
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel away, e confezionamento secondario di cartone.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2013

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
PL720SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/360MM	K02030102	Ilb	SCA 6 PZ	782920/R
PL718SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/240MM	K02030102	Ilb	SCA 6 PZ	1093827/R
PL722SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/440MM	K02030102	Ilb	SCA 6 PZ	1093851/R
GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE	K020380	Ilb	SCA 1 PZ	782947/R
GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380	Ilb	SCA 1 PZ	782987/R

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

Emesso dal PM: Melissa Bettinelli
Versione 1
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 25/05/2015
II 05/06/2015

Riferimenti di gara

BUSTA B - RIF. 2 - LOTTO 1 - ID 1 - scheda tecnica PL742SU

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Sistema seal & cut RF CAIMAN 5 PLUS - PL738SU , PL740SU , PL742SU
Descrizione Prodotto	Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per la sintesi e taglio dei vasi con generatore HF
Codice Prodotto	PL738SU - PL740SU - PL742SU - GN200 - GN201
Divisione	AESCULAP
Prodotto da	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Officina di produzione	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	IIb
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Caiman 5 Plus è una gamma di strumenti bipolari monouso a Radio Frequenza per chirurgia laparoscopica e laparotomica, utilizzati per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

I manipoli Caiman 5 Plus sono caratterizzati da un morso a profilo retto con punte smusse atraumatiche, stelo antiriflesso rotante a 360° di diametro 5mm, impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale.

Si rimanda alle Istruzioni Per l'Uso in merito a controindicazioni e avvertenze.

INFORMAZIONI TECNICHE

PL738SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia open per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 240mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

PL740SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per laparoscopia per la sintesi e

taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 360mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punta smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

PL742SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per laparoscopia per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 440mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punta smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

GLI STRUMENTI SOPRA MENZIONATI SONO COMPATIBILI ESCLUSIVAMENTE CON IL SEGUENTE GENERATORE E COMANDO A PEDALE :

GN200 - LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE

GN201 - LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M

I codici menzionati rispondono ai requisiti previsti dalla Norma EN 60601-1:2005 e del corrispondente recepimento italiano CEI 62-5 .

Monouso	SI
Poliuso	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
Sterile alla vendita	SI, SOLO PL738SU - PL740SU - PL742SU
Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA (PL738SU - PL740SU - PL742SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	PL738SU 2 ANNI PL740SU 2 ANNI PL742SU 2 ANNI
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel-away in carta medicale; confezionamento secondario di cartone.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2015

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
PL738SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D5/240MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	1303758/R
PL740SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D5/360MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	1303762/R
PL742SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D5/440MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	1303765/R
GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782947/R
GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782987/R

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

Riferimenti di gara

BUSTA B- RIF. 2 - LOTTO 1 - ID 1- scheda tecnica PL731SU

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale	Sistema seal e cut RF CAIMAN 12mm
Descrizione Prodotto	Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per la sintesi e taglio dei vasi con generatore HF
Codice Prodotto	PL730SU - PL731SU - GN200 - GN201
Divisione	AESULAP
Prodotto da	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Officina di produzione	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Iib
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro, profilo del morso retto, articolazione delle branche di 80°, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale. Si rimanda alle Istruzioni Per l'Uso in merito a controindicazioni e avvertenze.

INFORMAZIONI TECNICHE

PL730SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia open per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 240mm e diametro 12mm, profilo del morso retto con ganasce lunghe 50mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 47mm, articolazione delle branche di 80°, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

PL731SU - Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per laparoscopia per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 440mm e diametro 12mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 50mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 47mm, articolazione delle branche di 80°, punte smusse, impugnatura a pistola ergonomica, attivazione a pulsante o a pedale.

GLI STRUMENTI SOPRA MENZIONATI SONO COMPATIBILI ESCLUSIVAMENTE CON IL SEGUENTE

GENERATORE E COMANDO A PEDALE :

GN200 LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE

GN201 LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M

I codici menzionati rispondono ai requisiti previsti dalla Norma EN 60601-1:2005 e del corrispondente recepimento italiano CEI 62-5 .

Monouso	SI
Poliuso	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
Sterile alla vendita	SI, SOLO PL730SU - PL731SU
Metodo di sterilizzazione	ETO - ossido di etilene (PL730SU,PL731SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	PL730SU 3 ANNI PL731SU 3 ANNI
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel away, e confezionamento secondario di cartone.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2013

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
PL730SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM	K02030102	IIb	SCA 3 PZ	781299/R
PL731SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM	K02030102	IIb	SCA 3 PZ	781303/R
GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782947/R
GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782987/R

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