

**Riferimenti di gara**

BUSTA B - RIF. 2 - LOTTO 1 - ID 3 - scheda tecnica PL718SU

**SCHEDA TECNICA**

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

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
<b>Sterile alla vendita</b>	SI, SOLO PL718SU - PL720SU - PL722SU
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	GAMMA (PL718SU - PL720SU - PL722SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Mesi validità</b>	PL718SU 2 ANNI PL720SU 2 ANNI PL722SU 2 ANNI
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel away, e confezionamento secondario di cartone.
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
<b>Biocompatibilità</b>	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"
<b>Presenza Ftalati</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2013

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
PL720SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/360MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	782920/R
PL718SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/240MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	1093827/R
PL722SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/440MM	K02030102	IIb	SCA 6 PZ	1093851/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)  
*[Firma]*  
per procura Donata Galasso  
nata a Milano il 21/07/1970

**Riferimenti di gara**

BUSTA B - RIF. 2 - LOTTO 1 - ID 3 - scheda tecnica PL738SU

**SCHEMA 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**

AESCLAP

**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**

Ib

**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, punte 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, 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 .

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
<b>Sterile alla vendita</b>	SI, SOLO PL738SU - PL740SU - PL742SU
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	RAGGI GAMMA (PL738SU - PL740SU - PL742SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Mesi validità</b>	PL738SU 2 ANNI PL740SU 2 ANNI PL742SU 2 ANNI
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel-away in carta medicale; confezionamento secondario di cartone.
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
<b>Biocompatibilità</b>	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"
<b>Presenza Ftalati</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	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 - ID3 - scheda tecnica PL730SU

**SCHEDA TECNICA**

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

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
<b>Sterile alla vendita</b>	SI, SOLO PL730SU - PL731SU
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	ETO - ossido di etilene (PL730SU,PL731SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Mesi validità</b>	PL730SU 3 ANNI PL731SU 3 ANNI
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel away, e confezionamento secondario di cartone.
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
<b>Biocompatibilità</b>	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"
<b>Presenza Ftalati</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2013

**LISTA CODICI**

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
PL730SU	CAIMAN STRUM. MONOUSO. DEFLECT.D:12/240MM	K02030102	Ilb	SCA 3 PZ	781299/R
PL731SU	CAIMAN STRUM. MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM	K02030102	Ilb	SCA 3 PZ	781303/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