



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 625 del 25/06/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CONVENZIONE SO.RE.SA. PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA. ADESIONE AZIENDALE EX DEL. DEL D.G. N. 486/2022 E 860/2022 - LOTTI N. 52-54. CAMBIO CODICE – BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/06/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere



Oggetto: CONVENZIONE SO.RE.SA. PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA. ADESIONE AZIENDALE EX DEL. DEL D.G. N. 486/2022 E 860/2022 - LOTTI N. 52-54. CAMBIO CODICE – BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i

PREMESSO CHE

- So.re.sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale n. 5 del 14/01/2022 ha aggiudicato la "procedura aperta per la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia, occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania";
- con Deliberazione del D.G. n. 486 del 15/06/2022 qui integralmente richiamata e trascritta, questa Aorn ha aderito alla Convenzione SO.RE.SA S.p.A. per la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia, tra l'altro al lotto n. 52 "Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90 mm", in capo alla ditta Becton Dickinson Italia S.p.A, in qualità di aggiudicataria;
- So.Re.Sa S.p.A. con determina n. 177 del 30 agosto 2022 ha preso atto della Sentenza del TAR Campania n° 05345/2022 che nell'accogliere il ricorso Rg n.976/202, proposto dalla Becton Dickinson Italia Spa, ha contestualmente annullato l'aggiudicazione del lotto n. 54, disposta in favore della Smiths Medical Italia srl, aggiudicando il relativo lotto n. 54 sub. 1 "Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm" e n. 54 sub. 2 "Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm" in capo all'operatore economico Becton Dickinson Italia Spa, risultato secondo in graduatoria;
- con successiva deliberazione n. 860 del 28/10/2022, qui integralmente richiamata e trascritta, questa Aorn ha confermato l'adesione alla Convenzione SO.RE.SA S.p.A. per la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia, per le quantità indicate nella suddetta deliberazione del DG n. 486/2022, prendendo atto dell'intervenuta determinazione di So.re.sa. n. 177/2022 relativamente al lotto n. 54;

Determinazione Dirigenziale

RILEVATO CHE

- la stessa SO.RE.SA., con PEC del 06/06/2024 (allegato n. 1) - relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato, previa richiesta della Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A. (**Allegato 1**), il cambio codice "senza variazione dei dispositivi", come sotto riportato:

| EXISTING SKU | DESCRIPTION | NEW SKU |
|--------------|---------------------------------------|---------|
| 405148 | NEEDLE SPINAL 22GA 5IN QUINCKE | 400366 |
| 405149 | NEEDLE SPINAL 22GA 7IN QUINCKE | 400367 |
| 405211 | NEEDLE SPINAL 20GA 6IN QUINCKE | 400368 |
| 405234 | NEEDLE SPINAL 25GA 4-11/16IN QUINCKE | 400369 |
| 408360 | NEEDLE SPINAL 18GA 6IN QUINCKE | 400370 |
| 409442 | NEEDLE SPINAL 25GA 4-11/16IN WHITACRE | 400372 |
| 409443 | NEEDLE SPINAL 27GA 4-11/16IN WHITACRE | 400371 |

CONSIDERATO CHE "il cambio codice" di che trattasi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto della richiesta di *cambio codice*, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n.1) - proposta dalla Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A., aggiudicataria dei Lotti n. 52 e 54 della "Procedura aperta per la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia, occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania", come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PRENDERE ATTO – relativamente alla fornitura in questione, della richiesta di cambio codice, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n.1) - proposta dalla Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A., aggiudicataria dei Lotti n. 52 e 54 della "Procedura aperta per la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia, occorrenti alle

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania", come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

II – PRECISARE CHE il cambio codice in parola non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, restando invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

L'Estensore

Dott.ssa Maria Cioffi

**Il Direttore UOC Provveditorato
ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

LA ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LA PIANIFICAZIONE
QUADRIENNALE DI "AGENZIE SINDACALI" E AGENZIE PER
L'ATTIVITA' DI CORRENTI ALLE ASSOCIAZIONI LOCALI
DELLA REGIONE CAMPANIA

La presente Circolare ha lo scopo di comunicare ai
membri della Commissione di cui sopra, le decisioni
assunte dalla Commissione stessa, in merito alle
attività da svolgere nel corso dell'anno 1974.
Le attività da svolgere nel corso dell'anno 1974
sono le seguenti:
1. Attivita' di informazione e di sensibilizzazione
della opinione pubblica, attraverso la stampa,
la televisione, i radiofonici, ecc.
2. Attivita' di studio e di ricerca, in merito
alle problematiche relative alla pianificazione
e alla gestione delle risorse umane e materiali.
3. Attivita' di collaborazione con le altre
Commissioni e con le Associazioni di settore.
4. Attivita' di partecipazione a convegni,
seminari, ecc.
5. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i membri della Commissione.
6. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i dirigenti delle Associazioni
di settore.
7. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i dirigenti delle Associazioni
di settore.
8. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i dirigenti delle Associazioni
di settore.
9. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i dirigenti delle Associazioni
di settore.
10. Attivita' di organizzazione di corsi di
aggiornamento per i dirigenti delle Associazioni
di settore.

20/10/74 - 11/11/74

Con la presente si trasmette in allegato la nota
n. 10/10/74 del 10/10/74.

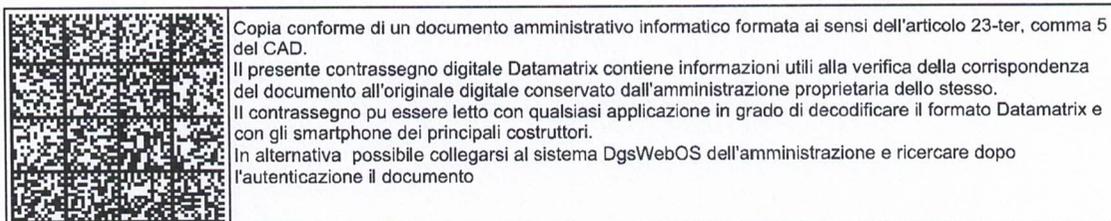
Divisione Affari Legali

autorizzazione cambio cedici del RID ITALIA pdi
Commissione riveduta allegata
20/10/74 agli spedi allegati

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 0ecef8ef43fbec6e43b3621b72b2c526

Identificativo del documento digitale originale: 578004

Protocollo: SoReSa-0009108-2024 06-06-2024 11:29:42

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.

Spett.le BECTON DICKINSON ITALIA spa
A mezzo pec: BDufficiogare@legalmail.it

Oggetto: Autorizzazione cambio codice - CONVENZIONE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI "AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA" OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA, REP 11/22 e che i lotti i lotti di interesse sono il n. 52 e il n. 54,

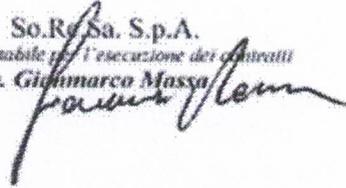
Con riferimento alla Convenzione in oggetto

vista la comunicazione cambio codici presentata dalla società BECTON DICKINSON ITALIA spa ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0008907-2024 04-06-2024
si autorizza il cambio codici, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali.

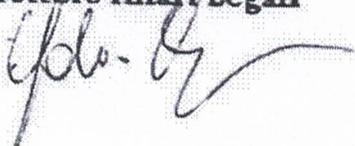
In allegato:

- comunicazione cambio codici SoReSa-0008907-2024 04-06-2024

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa


Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

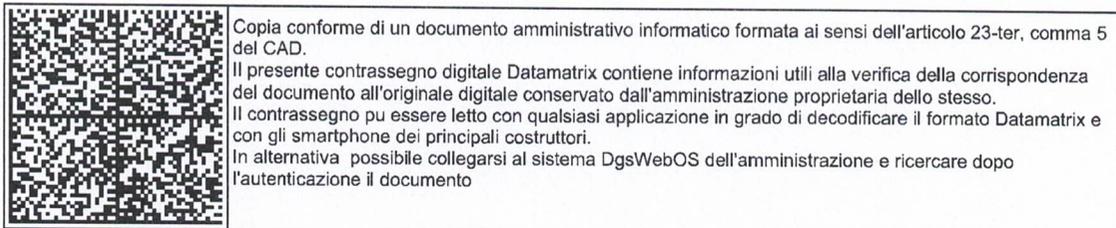


SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 4aee40c49a131f0f67c1177346ee6e0e

Identificativo del documento digitale originale: 577400

Protocollo: SoReSa-0008907-2024 04-06-2024 09:59:21



Facciamo progredire
il mondo della salute™

Spett.le
SORESA

PEC: ufficiogare@pec.soresa.it
soresa@pec.soresa.it

Milano, 03/06/2024

Ns Rif. T077000.W3
Vs. Rif. 0007960-2024 del 23/05/2024

OGGETTO: RICHIESTA CHIARIMENTI – COMUNICAZIONE CAMBIO CODICI

Il sottoscritto GIORGIO BENIGNI nato a Bergamo il 20/06/1977, C.F. BNGGRG77H20A794X, in qualità di Amministratore Delegato e legale Rappresentante della BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A, società a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings Sas, con sede legale in Milano MI 20161 Via Enrico Cialdini, 16 - Codice Fiscale e Partita IVA n. 00803890151, ai sensi del DPR 445/2000, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni penali stabilite dalle Leggi vigenti nei confronti di chi attesta il falso

in riferimento alla comunicazione di cambio codice inviata all'Azienda Ospedaliera San Pio di Benevento

COMUNICA CHE che la convenzione di riferimento è la CONVENZIONE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI "AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA" OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA, REP 11/22 e che i lotti i lotti di interesse sono il n. 52 e il n. 54,

INOLTRE DICHIARA che trattasi di cambio codice senza variazione dei dispositivi. Rimangono identici: prodotto, imballo, processo ed etichettatura (sebbene l'etichetta riporterà il nuovo codice, marchio CE, ecc.)

| Existing SKU | Description | New SKU |
|--------------|---------------------------------------|---------|
| 405148 | NEEDLE SPINAL 22GA 5IN QUINCKE | 400366 |
| 405149 | NEEDLE SPINAL 22GA 7IN QUINCKE | 400367 |
| 405211 | NEEDLE SPINAL 20GA 6IN QUINCKE | 400368 |
| 405234 | NEEDLE SPINAL 25GA 4-11/16IN QUINCKE | 400369 |
| 408360 | NEEDLE SPINAL 18GA 6IN QUINCKE | 400370 |
| 409442 | NEEDLE SPINAL 25GA 4-11/16IN WHITACRE | 400372 |
| 409443 | NEEDLE SPINAL 27GA 4-11/16IN WHITACRE | 400371 |

Per completezza di informazioni si allega scheda tecnica.

In fede,

BECTON DICKINSON ITALIA spa
Firmato digitalmente dal Legale Rappresentante
Dr. Giorgio BENIGNI

Form



Aghi spinali BD® e introduttori di aghi spinali BD®, sterili, monouso

Numero TDS: V201-012 – Rev. 02
2022-giugno

1. Informazioni generali

1.1 Usò previsto

| Numero di catalogo BD | Usò previsto |
|--|---|
| 401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258, 405259 | Gli aghi spinali BD® sono utilizzati per accedere alle strutture anatomiche al fine di introdurre farmaci, agenti di contrasto per immagini, fili guida o cateteri. |
| 405260, 405261 | Gli introduttori per aghi spinali BD® sono prodotti per essere utilizzati insieme agli aghi spinali BD®. Gli introduttori BD® sono utilizzati per facilitare la penetrazione degli aghi spinali BD®. |
| 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442, 409443 | L'ago spinale BD® è uno strumento tubolare cavo metallico sterile, tagliente e a punta smussa, progettato per somministrare agenti anestetici o analgesici in modalità intratecale (nello spazio al di sotto della membrana aracnoide del cervello e del midollo spinale). È solitamente fenestrato e utilizzato per la somministrazione a breve termine, solitamente composto di metallo e materiali plastici. Il dispositivo è monouso. |

1.2 Descrizione generale

Gli aghi spinali BD® sono dispositivi medici utilizzati per specifiche procedure mediche terapeutiche o diagnostiche, come la somministrazione di agenti anestetici o analgesici per via intratecale (nello spazio sotto la membrana aracnoide del cervello e del midollo spinale) per l'anestesia spinale (perdita totale o parziale della sensibilità) e l'analgesia (assenza di dolore).

Eseguita da un anestesista, l'anestesia e l'analgesia spinali prevedono l'inserimento di anestetici locali o narcotici nello spazio spinale, localizzando lo spazio subaracnoideo o spinale per mezzo di un ago spinale. L'ago spinale è costituito da due componenti importanti: l'ago e lo stiletto. L'ago è costituito da un ago cavo in acciaio inossidabile con un mozzo in plastica o metallo a un'estremità dell'ago e una punta specifica configurata all'estremità opposta.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Lo stiletto è in acciaio massiccio o è costituito da un ago in plastica doppia. Lo stiletto viene inserito all'interno dell'ago spinale per poi essere orientati tramite una piccola chiave e una tacca. La chiave indica anche la posizione della smussatura sia per l'ago spinale che per lo stiletto. Le smussature sono progettate in modo da consentire allo stiletto di riempire l'estremità aperta dell'ago spinale quando lo stiletto viene posizionato saldamente all'interno dell'ago per l'uso.

All'interno della famiglia di aghi spinali BD® vengono prodotte diverse sottofamiglie che si differenziano per:

- Applicazione: ago spinale per uso generale o per uso neonatale.
- Punta: punta smussata (punta "Quincke") o punta tipo matita (punta "Whitacre").
- Configurazione della confezione: solo ago spinale, ago spinale + introduttore.



Figura 1: Ago spinale Whitacre BD®



Figura 2: Ago spinale Quincke BD®

Gli introduttori per aghi spinali BD® sono costituiti da una cannula smussata, che in questo caso è di tipo Quincke, provvista di una protezione per l'ago.



Figura 3: Introduttore di aghi spinali BD®

Gli aghi spinali BD® e introduttori di aghi spinali BD® sono monouso e sterili.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

| Codice BD | Descrizione Prodotto BD | Gauge | Codice colore | Lunghezza (pollici) | Lunghezza (mm) | Dimensioni dell'introduttore |
|---------------------------------|---|-------|---------------|---------------------|----------------|------------------------------|
| Aghi spinali Quincke BD® | | | | | | |
| 405247 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 18GA 3.00IN | 18G | Rosa | 3,00 | 75 | N.D. |
| 405248 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 18GA 3.50IN | 18G | Rosa | 3,50 | 90 | N.D. |
| 408360 / 400370 ¹ | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 18GA 6IN | 18G | Rosa | 6,00 | 152 | N.D. |
| 405249 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 19GA 3.00IN | 19G | Cream | 3,00 | 75 | N.D. |
| 405250 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 19GA 3.50IN | 19G | Cream | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405251 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 1.50IN | 20G | Giallo | 1,50 | 38 | N.D. |
| 405252 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 20GA 3.00IN | 20G | Giallo | 3,00 | 75 | N.D. |
| 405253 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 3.50IN | 20G | Giallo | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405211 / 400368 ¹ | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 6IN | 20G | Marrone | 6,00 | 152 | N.D. |
| 405254 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 1.50IN | 22G | Nero | 1,50 | 38 | N.D. |
| 405255 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 22GA 3.00IN | 22G | Nero | 3,00 | 75 | N.D. |
| 405244 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 2.50IN | 22G | Nero | 2,50 | 63 | N.D. |
| 405256 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 3.50IN | 22G | Nero | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405148 / 400366 ¹ | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 5IN | 22G | Nero | 5,00 | 127 | N.D. |
| 405149 / 400367 ¹ | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 7IN | 22G | Nero | 7,00 | 178 | N.D. |
| 405240 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 23GA 3.50IN | 23G | Deep Blue | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405246 | Ago spinale con punta tipo Quincke 25GA 3IN | 25G | Arancione | 3,00 | 75 | N.D. |
| 405257 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 25GA 3.50IN | 25G | Arancione | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405084 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 25GA 3.50IN | 25G | Arancione | 3,50 | 90 | 20G 1.25 IN / 32 mm |
| 405234 / 400369 ¹ | Ago spinale con punta tipo Quincke 25GA 4.69IN | 25G | Blu | 4,69 | 119 | N.D. |
| 405258 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 26GA 3.50IN | 26G | Bronze | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405065 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 26GA 3-1/21IN | 26G | Bronze | 3,50 | 90 | 20G 1.25 IN / 32 mm |
| 405259 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 27GA 3.50IN | 27G | Grigio | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405069 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 27GA 3-1/21IN | 27G | Grigio | 3,50 | 90 | 22G 1.25 IN / 32 mm |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.



Form

| Codice | Descrizione Prodotto BD | Gauge | Codice colore | Lunghezza (pollici) | Lunghezza (mm) | Dimensioni dell'introduttore |
|---|--|-------|---------------|---------------------|----------------|------------------------------|
| Aghi spinali Whitacre BD® | | | | | | |
| 401995 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 22GA 3-1/2IN | 22G | Nero | 3,50 | 90 | N.D. |
| 405104 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 24GA 3-1/2IN | 24G | Viola | 3,50 | 90 | N.D. |
| 402050 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 25GA 3-1/2IN | 25G | Blu | 3,50 | 90 | N.D. |
| 409442 / 400372 ¹ | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 25GA 4-11/16IN | 25G | Blu | 4,69 | 119 | N.D. |
| 405076 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 25GA 3-1/2IN | 25G | Blu | 3,50 | 90 | 20G 1.25 IN / 32 mm |
| 405112 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 25 GA 4-1/16IN | 25G | Blu | 4,06 | 103 | 20G 1.25 IN / 32 mm |
| 402051 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 27GA 3-1/2IN | 27G | Grigio | 3,50 | 90 | N.D. |
| 409443 / 400371 ¹ | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 27GA 4-11/16IN | 27G | Grigio | 4,69 | 119 | N.D. |
| 405075 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 27GA 3-1/2IN | 27G | Grigio | 3,50 | 90 | 22G 1.25 IN / 32 mm |
| 405113 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 27 GA 4-1/16IN | 27G | Grigio | 4,06 | 103 | 22G 1.25 IN / 32 mm |
| Introduttori di aghi spinali BD® | | | | | | |
| 405260 | Introduttore di aghi spinali BD® 20GA 1.25IN | 20G | Naturale | 1,25 | 32 | N.D. |
| 405261 | Introduttore di aghi spinali BD® 22GA 1.25IN | 22G | Naturale | 1,25 | 32 | N.D. |
| Aghi spinali neonatali BD® | | | | | | |
| 405243 | Ago spinale neonatale BD® 25GA 1IN | 25G | Blu | 1,00 | 25 | N.D. |
| 405245 | Ago spinale neonatale BD® 25GA 2IN | 25G | Blu | 2,00 | 51 | N.D. |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Per conformarsi ai requisiti NSAI, BD cambierà i numeri di codice di 7 aghi spinali. I nuovi codici hanno nuove istruzioni per l'uso e una nuova marcatura CE.

L'unica modifica riguarda il numero di codice, ma quanto segue rimane invariato: prodotto, imballaggio, processo ed etichettatura (anche se l'etichetta può cambiare a causa di nuovi codici, marcatura CE, ecc.).

A partire da novembre 2022, non sarà più possibile effettuare acquisti utilizzando i vecchi numeri di codice. Tuttavia, sarà possibile acquistare con i nuovi codici già prima di questo momento, se lo si desidera.

| Codice esistente | Descrizione | Nuovo codice |
|------------------|---|--------------|
| 405148 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 5IN | 400366 |
| 405149 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 7IN | 400367 |
| 405211 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 6IN | 400368 |
| 405234 | Ago spinale con punta tipo Quincke 25GA 4.69IN | 400369 |
| 408360 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 18GA 6IN | 400370 |
| 409442 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 25GA 4-11/16IN | 400372 |
| 409443 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 27GA 4-11/16IN | 400371 |

1.3 Certificazioni

| Codice BD | Produttore legale BD e certificazione ISO 13485 | Numero di certificato CE e nome dell'organo notificato | Sito di produzione BD (paese di origine) e certificazione ISO 13485 | Rappresentante CE (se applicabile) |
|--|--|---|--|------------------------------------|
| 405065 405069 405084 405240 405243* 405244* 405245 405246 405247 405248 405249 405250 405251 405252 405253 405254 405255 405256 405257 405258 405259 | Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spagna Certificato ISO 13485 N°: 2012 07 0013 EN | Certificato CE con AEMPS (0318) Certificato n.: 95 06 0005 CP Abbinato al n. di certificato: 2010 02 0701 ET | Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spagna Certificato ISO 13485 N°: 2012 07 0013 EN Per SKU con "*" l'assemblaggio avviene presso: BD Caribe Ltd. Road 31 km 24.3. P.O. Box 4010 Juncos, Puerto Rico 00777-4010 Certificato ISO 13485 N°: MD19.1805 | N.D. |
| 401995 402050 402051 405075 405076 405104* 405112* 405113* | | Certificato CE con AEMPS (0318) Certificato n.: 95 06 0005 CP Abbinato al n. di certificato: 2010 02 0700 ET | | |
| 405260 405261 | Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spagna Certificato ISO 13485 N°: 2012 07 0013 EN | Certificato CE con AEMPS (0318) Certificato n.: 95 06 0005 CP | Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spagna Certificato ISO 13485 N°: 2012 07 0013 EN | N.D. |

| Codice BD | Produttore legale BD e certificazione ISO 13485 | Numero di certificato CE e nome dell'organismo notificato | Sito di produzione BD (paese di origine) e certificazione ISO 13485 | Rappresentante CE (se applicabile) |
|--|---|---|---|---|
| 400366 400367 400368 400369 400370 400371 400372 405148 405149 405211 405234 408360 409442 409443 | Indirizzo: Becton Dickinson and Co. 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA Certificato ISO 13485 N°: MD19.2305 | Certificato CE con NSAI (0050) Certificato n.: 252,797 Abbinato ad AEMPS (0318) Certificato n.: 2010 02 0698 ET 2010 02 0699 ET 2017 06 0860 ET | BD Caribe, LTD. Road 31 km 24.3 P.O. Box 4010 Juncos, Puerto Rico 00777-4010 USA Certificato ISO 13485 N°: MD19.1805 | Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57 B-9140 Temse, Belgio |

Nota:

- Trattandosi di dispositivi di classe III, sono provvisti di un certificato CE e di un certificato d'esame di tipo CE.

1.4 Materiali

- Per aghi spinali BD® SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 e 409443:

| | Componente | Material |
|----------|------------|---|
| Ago | Cannula | Acciaio inossidabile |
| | Cono | Polipropilene + colorante |
| | Protezione | Polipropilene |
| | Adesivo | Materiale epossidico (se non realizzato con stampaggio a iniezione) |
| Stiletto | Filo | Acciaio inossidabile |
| | Maniglia | Polipropilene |
| | Adesivo | Materiale epossidico (se non realizzato con stampaggio a iniezione) |

- Per aghi spinali BD® SKU 401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 e 405259:

| | Componente | Material |
|----------|------------|---------------------------|
| Ago | Cannula | Acciaio inossidabile |
| | Cono | Polipropilene |
| | Protezione | Polipropilene |
| Stiletto | Filo | Acciaio inossidabile |
| | Maniglia | Polipropilene + colorante |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

- Per introduttori di aghi spinali BD® SKU 405260 e 405261:

| Componente | Material e |
|------------|----------------------|
| Cono | Polipropilene |
| Cannula | Acciaio inossidabile |
| Protezione | Polipropilene |

1.5 Materiali a rischio

I materiali a rischio sono sostanze chimiche o sostanze identificate come potenzialmente in grado di causare effetti a lungo termine sull'uomo o sull'ambiente.

| Materiali | Comment o |
|-------------|---|
| Ftalati | <p>Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 25 gennaio 2022, BD non ha identificato la presenza di</p> <ul style="list-style-type: none"> • acido 1,2-benzendicarbossilico, estere diesilico (ramificato e lineare) (CAS# 68515- 50-4), • acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-8 ramificati (CAS# 71888-896), • acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-11 ramificati e lineari (CAS# 68515-42-4), • acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-10 (CAS# 68515-51-5), • acido 1,2-benzendicarbossilico, diesteri misti di decile, esile e ottile (CAS# 68648- -93-1), • Ftalato di benzilbutile (BBP) (CAS# 85-68-7), • Di(2-etilesil) ftalato (DEHP) (CAS# 117-81-7), • Di(2-metossietil) ftalato (DMEP) (CAS# 117-82-8), • Di-n-esil ftalato (DnHP) (CAS# 84-75-3) • Ftalato di dibutile (DBP) (CAS# 84-74-2) • Ftalato di diisobutile (DIBP) (CAS# 84-69-5) • Diisopentile ftalato (DIPP) (CAS# 605-50-5) • Ftalato di dipentile (DPP) (CAS# 131-18-0) • N-pentil-isopentilftalato (CAS# 776297-69-9) oppure • Ftalato di dicicloesile (DCHP) (CAS# 84-61-7) <p>negli articoli e nella confezione con i codici prodotto di cui sopra, in una concentrazione singola superiore allo 0,1% w/w.</p> |
| Lattice | <p>Sulla base dei nostri continui sforzi di raccolta dati e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori al martedì 25 gennaio 2022, il lattice di gomma naturale e il lattice non fanno parte della formulazione del materiale per gli articoli con i codici prodotto citati.</p> |
| Bisfenolo A | <p>Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 25 gennaio 2022, BD non ha identificato la presenza di</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4,4'-isopropilidendifenolo (BPA) (CAS# 80-05-7) <p>negli articoli e nella confezione con i codici prodotto di cui sopra, in una concentrazione singola superiore allo 0,1% (w/w).</p> <p>Per i prodotti SKU 405112, 405113, 405234, 405243, 405245 e 409443: Il bisfenolo A (BPA), CAS# 80-05-7, è un componente di una materia prima utilizzata per l'adesivo. In base alle informazioni ricevute dai nostri fornitori e ai risultati dei test condotti da BD, il livello di BPA è inferiore allo 0,1% w/w (<1000 ppm). Questi livelli sono al di sotto di una concentrazione minima che non comporta un'esposizione o una tossicità significative dal punto di vista clinico. Non è necessaria alcuna etichettatura per la Prop 65 della California. Non è richiesta alcuna dichiarazione REACH SVHC.</p> |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

| Materiale | Commento |
|-------------------------------------|--|
| Sostanze di origine animale BSE/TSE | Le materie prime utilizzate nella fabbricazione di questi dispositivi non contengono alcun tessuto animale ma possono contenere quantità molto piccole di sostanze chimiche ottenute da materie prime di derivazione animale. Questi prodotti vengono fabbricati utilizzando resine polimeriche che possono contenere quantità molto piccole di acido stearico o sostanze correlate derivate da grasso animale. I nostri fornitori di resina hanno confermato che queste sostanze chimiche sono state prodotte attraverso cicli multipli in condizioni rigorose come quelle specificate nell'Allegato C.5 della norma EN ISO 22442-1:2020 e nella Sezione 6 EMA 410/01 Rev.3. Pertanto, queste materie prime soddisfano o superano i requisiti della norma EN ISO 22442-1 ed EMA 410/01 Rev. 3. Sulla base di tali informazioni, si ritiene che tali prodotti non presentino alcun rischio in relazione alle EST/BSE (Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili) o ad altre malattie di origine animale. Inoltre, tali sostanze chimiche derivate prodotte in conformità alle norme e alle linee guida sopra citate sono considerate irrilevanti nel determinare la classificazione di un dispositivo medico (secondo MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745 e UE n. 722/2012). |
| Cloruro di polivinile (PVC) | I dispositivi medici e l'imballaggio di cui sopra non sono stati progettati né fabbricati intenzionalmente con additivi o materie prime contenenti PVC. Il PVC non è stato aggiunto intenzionalmente a questi dispositivi medici. |

1.6 Informazioni sul regolamento REACH

Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 25 gennaio 2022, BD non ha identificato alcuna sostanza chimica negli articoli e nelle confezioni con i numeri prodotto a cui si fa riferimento precedentemente, in una singola concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso (w/w) che sono state elencate come SVHC e incluse nell'"Elenco delle sostanze candidate" pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) il 8 luglio 2021 ai sensi dell'Art. 59 (1,10) del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

1.7 Biocompatibilità

I prodotti medici BD sono conformi ai requisiti della norma per la tossicità, la pirogenicità e la biocompatibilità dei dispositivi medici, serie ISO 10993 - Valutazione biologica dei dispositivi medici.

1.8 Metodo di sterilizzazione

Gli aghi spinali BD® e gli introduttori di aghi spinali BD® **sono sterilizzati con ossido di etilene**. Il processo di sterilizzazione è convalidato secondo la norma EN ISO 11135-1: "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici". I residui di EtO rientrano nei limiti delle normative vigenti.

I dati a supporto della risterilizzazione di questi prodotti da parte del cliente sono disponibili tramite accordi sulla qualità tra il cliente e BD. Il cliente è responsabile della convalida dei propri processi di sterilizzazione, evitando di utilizzare parametri più rigorosi di quelli definiti da BD.

1.9 Durata e condizioni di conservazione

La durata di conservazione degli introduttori di aghi spinali BD® è stata valutata da studi di stabilità al fine di verificarne la funzionalità, le proprietà fisico-chimiche e microbiche nel tempo.

Gli aghi spinali BD® e gli introduttori di aghi spinali BD® hanno una durata di conservazione di 5 anni.

Nota:

- La trasformazione da parte dell'utente, come la risterilizzazione, potrebbe influire sulla durata di conservazione del prodotto/dei prodotti.
- BD raccomanda di conservarle in un luogo asciutto e caldo, non esposto a luce intensa.

1.10 Norme

Come da estratto della Dichiarazione di conformità (DOC_ATF00011 Spinal needles-UPDATED (11-23) final) collegata al certificato CE numero 252.797, 2010 02 0698 ET, 2010 02 0699 ET e 2017 06 0860 ET per SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 e 409443:

| Norme | |
|-----------------------------|---|
| EN ISO 1707:1996 | Raccordi conici con conicità al 6 % (Luer) per siringhe, aghi e determinate altre apparecchiature mediche - Raccordi di blocco |
| EN ISO 20594-1:1993 | Raccordi conici con conicità al 6% (Luer) per siringhe, aghi e determinate altre apparecchiature mediche. |
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente |
| ISO 10993-1:2018 | Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e collaudo nell'ambito di un processo di gestione del rischio |
| EN ISO 11737-2:2020 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici- Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione |
| ISO 13485:2016 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per fini regolamentari. |
| EN ISO 15223-1:2016 | Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, in fase di etichettatura e con le informazioni da fornire- Parte 1: Requisiti generali |
| EN 1041:2008 | Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici |
| EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene |
| EN ISO 11607-1:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio |
| EN ISO 11607-2:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio |
| EN ISO 11737-1:2018 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici - Parte 1 =: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti |
| ISO 9626:1991 AMD1 2001 | Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici |
| EN ISO 11135:2014/A1:2019 | Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici |
| ISO 14971:2019 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. |
| EN ISO 22442-1:2020 | Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio |
| ISO 7864:1993 | Aghi ipodermici sterili monouso - Requisiti e metodi di prova (conformi allo standard tranne che per la geometria della punta e i codici colore) |
| ISO 6009:2016 | Aghi ipodermici monouso - Codici colore per l'identificazione |
| ISO 14155:2020 | Sperimentazione clinica di dispositivi medici per soggetti umani |
| EN ISO 11138-1:2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali |
| IEC 62366-1:2015 + AMD 2020 | Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici - Modifica 1 |

Nota:

Le norme di cui sopra riflettono la situazione al momento della redazione del presente documento. Ulteriori informazioni o aggiornamenti sono disponibili su richiesta nella dichiarazione di conformità.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Come da estratto della Dichiarazione di conformità (EU_DoC_BD_Spinal_Needles_Quincke_Type_Point_Rev_9) collegata al certificato CE numero 95 06 0005 CP e al certificato CE numero 2010 02 0701 ET per SKU 405065, 405069, 405084, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 e 405259:

| Norme | |
|---------------------------|---|
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente |
| Serie EN ISO 10993 | Valutazione biologica dei dispositivi medici |
| EN ISO 11737-2:2009 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici- Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione |
| EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per fini regolamentari. |
| EN ISO 15223-1:2016 | Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, in fase di etichettatura e con le informazioni da fornire- Parte 1: Requisiti generali |
| EN 1041:2008 + A1:2013 | Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici |
| EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene |
| EN ISO 11607-1:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio |
| EN ISO 11607-2:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio |
| EN ISO 11737-1:2018 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici - Parte 1 = : Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti |
| EN ISO 9626:2016 | Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici |
| UNE-EN ISO 11135:2015 | Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici |
| EN ISO 14971:2019 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. |
| EN ISO 6009:2016 | Aghi ipodermici monouso - Codici colore per l'identificazione |

Nota:

Le norme di cui sopra riflettono la situazione al momento della redazione del presente documento. Ulteriori informazioni o aggiornamenti sono disponibili su richiesta nella dichiarazione di conformità.

Come da estratto della Dichiarazione di conformità (EU_DoC_BD_Spinal_Needles_Whitacre_Type_Point_Rev_7) collegata al certificato CE numero 95 06 0005 CP e al certificato CE 2010 02 0700 ET per SKU 401995, 402050, 402051, 405075, 405076, 405104, 405112 e 405113:

| Norme | |
|---------------------------|---|
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente |
| Serie EN ISO 10993 | Valutazione biologica dei dispositivi medici |
| EN ISO 11737-2:2009 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici- Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione |
| EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per fini regolamentari. |
| EN ISO 15223-1:2016 | Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, in fase di etichettatura e con le informazioni da fornire- Parte 1: Requisiti generali |
| EN 1041:2008 + A1:2013 | Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici |
| EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene |
| EN ISO 11607-1:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio |
| EN ISO 11607-2:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio |
| EN ISO 11737-1:2018 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici - Parte 1 =: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti |
| EN ISO 9626:2016 | Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici |
| UNE-EN ISO 11135:2015 | Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici |
| EN ISO 14971:2019 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. |
| EN ISO 6009:2016 | Aghi ipodermici monouso - Codici colore per l'identificazione |

Nota:

Le norme di cui sopra riflettono la situazione al momento della redazione del presente documento. Ulteriori informazioni o aggiornamenti sono disponibili su richiesta nella dichiarazione di conformità.



Form

Come da estratto della Dichiarazione di Conformità (EU_DoC_BD_Spinal_Needles_Introducer_Rev_7) collegata al Certificato CE n. 95 06 0005 CP per SKU 405260 e 405261:

| Norme | |
|---------------------------|---|
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente |
| Serie EN ISO 10993 | Valutazione biologica dei dispositivi medici |
| EN ISO 11737-2:2009 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici- Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione |
| EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per fini regolamentari. |
| EN ISO 15223-1:2016 | Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, in fase di etichettatura e con le informazioni da fornire- Parte 1: Requisiti generali |
| EN 1041:2008 + A1:2013 | Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici |
| EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene |
| EN ISO 11607-1:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio |
| EN ISO 11607-2:2020 | Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio |
| EN ISO 11737-1:2018 | Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbici - Parte 1 =: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti |
| EN ISO 9626:2016 | Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici |
| UNE-EN ISO 11135:2015 | Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici |
| EN ISO 14971:2019 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici |
| EN ISO 7864:2016 | Aghi ipodermici monouso sterili |

Nota:

Le norme di cui sopra riflettono la situazione al momento della redazione del presente documento. Ulteriori informazioni o aggiornamenti sono disponibili su richiesta nella dichiarazione di conformità.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

1.11 Classificazione

Gli aghi spinali BD® sono classificati come dispositivi medici di **Classe III** ai sensi della regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche.

Gli introduttori per aghi spinali BD® (SKU 405260 e 405261) sono classificati come dispositivi medici di Classe IIa ai sensi della regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche.

1.12 Codice GMDN

Secondo la norma ISO 15225 (Dispositivi medici - Gestione della qualità - Struttura dei dati della nomenclatura dei dispositivi medici), gli aghi spinali BD® e gli introduttori di aghi spinali BD® presentano i seguenti riferimenti:

Per gli aghi spinali BD®:

Codice GMDN: 35212

Termine GMDN: Ago per anestesia spinale, monouso

Per gli introduttori di aghi spinali BD® (SKU 405260 e 405261):

Codice GMDN: 45018

Termine GMDN: Guida dell'ago non impiantabile, monouso

1.13 Pratiche di fabbricazione

L'intero processo di fabbricazione e di collaudo segue le pratiche di fabbricazione come specificato di seguito:

- Le materie prime in entrata sono verificate attraverso l'ispezione e il collaudo dei materiali e i nostri fornitori sono approvati attraverso il nostro sistema di gestione dei fornitori.
- Oltre alle ispezioni automatiche on-line, vengono eseguite ispezioni in-process in aggiunta al collaudo finale del prodotto al fine di garantire la conformità alle specifiche approvate.
- I dettagli di fabbricazione e di collaudo di ogni lotto di prodotto sono registrati su un registro dei lotti che viene conservato in conformità alle nostre procedure di controllo dei documenti.
- BD utilizza un sistema di audit interni ed esterni al fine di mantenere la conformità.
- BD conferma che continuerà ad aderire agli standard internazionali pertinenti in materia di progettazione e fabbricazione dei suoi prodotti.

1.14 Altre informazioni

- (Materiale) Le schede dei dati di sicurezza non sono richieste per questo prodotto.
- La certificazione di contatto con i prodotti alimentari (*Regolamento della Commissione UE 1183/2012 sui "materiali e oggetti in materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti" e la Direttiva 2002/72/CE (e successive modifiche) "relativa ai materiali e agli oggetti in materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti"*) non è richiesta in quanto i prodotti BD sono utilizzati per l'iniezione e l'aspirazione di fluidi per uso generale da fiale, ampolle e parti del corpo sotto la superficie cutanea.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.



Form

- Le buone pratiche di fabbricazione definite da FDA Pharmaceutical non sono applicabili ai dispositivi medici.

2. Imballaggio

2.1 Configurazione di imballaggio

| Codice BD | Descrizione Prodotto BD | Conf. Primario (quantità) | Confesz. Secondario (quantità) | Scatola di spedizione (quantità) | Inserto IFU N/A / Sì / No* | Codice RDM |
|---------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Aghi spinali Quincke BD® | | | | | | |
| 405247 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 18GA 3.00IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405248 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 18GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 408360 / 400370 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 18GA 6IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42322/ 2160868 |
| 405249 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 19GA 3.00IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405250 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 19GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405251 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 1.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405252 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 20GA 3.00IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405253 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405211 / 400368 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 20GA 6IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42322/ 2160866 |
| 405254 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 1.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405255 | Ago spinale Quincke BD® con punta tipo 22GA 3.00IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405244 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 2.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405256 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405148 / 400366 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 5IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42322/ 2160864 |
| 405149 / 400367 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 22GA 7IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42322/ 2160865 |
| 405240 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 23GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405246 | Ago spinale con punta tipo Quincke 25GA 3IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405257 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 25GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405084 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 25GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405234 / 400369 | Ago spinale con punta tipo Quincke 25GA 4.69IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42322/ 2160867 |
| 405258 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 26GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405065 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 26GA 3-1/21IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405259 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke 27GA 3.50IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405069 | Ago spinale BD® con punta tipo Quincke con introduttore 27GA 3-1/21IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

| Codice BD | Descrizione Prodotto BD | Conf. Primario (quantità) | Confez. Secondario (quantità) | Scatola di spedizione (quantità) | Inserto IFU N/A / Sì / No* | Codice RDM |
|---|--|---------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------|
| Aghi spinali Whitacre BD® | | | | | | |
| 401995 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 22GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39694 |
| 405104 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 24GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958019 |
| 402050 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 25GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958013 |
| 409442 / 400372 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 25GA 4-11/16IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42339/2160872 |
| 405076 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 25GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958017 |
| 405112 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 25 GA 4-1/16IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958020 |
| 402051 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 27GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958015 |
| 409443 / 400371 | Ago spinale a punta di matita BD® Whitacre 27GA 4-11/16IN | 1 | 10 | 50 | Sì | 42339/2160871 |
| 405075 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 27GA 3-1/2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958016 |
| 405113 | Ago spinale a punta di matita con introduttore BD® Whitacre 27 GA 4-1/16IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 1958021 |
| Introduttori di aghi spinali BD® | | | | | | |
| 405260 | Introduttore di aghi spinali BD® 20GA 1.25IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39712 |
| 405261 | Introduttore di aghi spinali BD® 22GA 1.25IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39712 |
| Aghi spinali neonatali BD® | | | | | | |
| 405243 | Ago spinale neonatale BD® 25GA 1IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |
| 405245 | Ago spinale neonatale BD® 25GA 2IN | 1 | 25 | 200 | Sì | 39704 |

*"No": Le istruzioni per l'uso possono essere disponibili ma non come inserto.

2.2 Materiali di imballaggio

- Per aghi spinali BD® SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 e 409443:

| Componente | Materiale |
|-----------------------|---|
| Pacco unità | <ul style="list-style-type: none"> Nastro superiore: Tyvek / Perfect Seal PS75 Nastro inferiore: plastica termoformabile / pellicola Perfecform 36615 |
| Confezione | Cartone |
| Scatola di spedizione | Cartone ondulato |
| Istruzioni per l'uso | Carta |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

- Per aghi spinali BD® SKU 401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 e 405259:

| Componente | Materiale |
|-----------------------|--|
| Pacco unità | Pellicola (poliammide/polietilene/polipropilene/Tyvek) |
| Confezione | Cartone |
| Scatola di spedizione | Cartone |
| Istruzioni per l'uso | Carta |

- Per introduttori di aghi spinali BD® SKU 405260 e 405261:

| Componente | Materiale |
|-----------------------|---|
| Pacco unità | Pellicola (polipropilene/polietilene) e Tyvek |
| Confezione | Cartone |
| Scatola di spedizione | Cartone |
| Istruzioni per l'uso | Carta |

2.3 Esempio di etichettatura

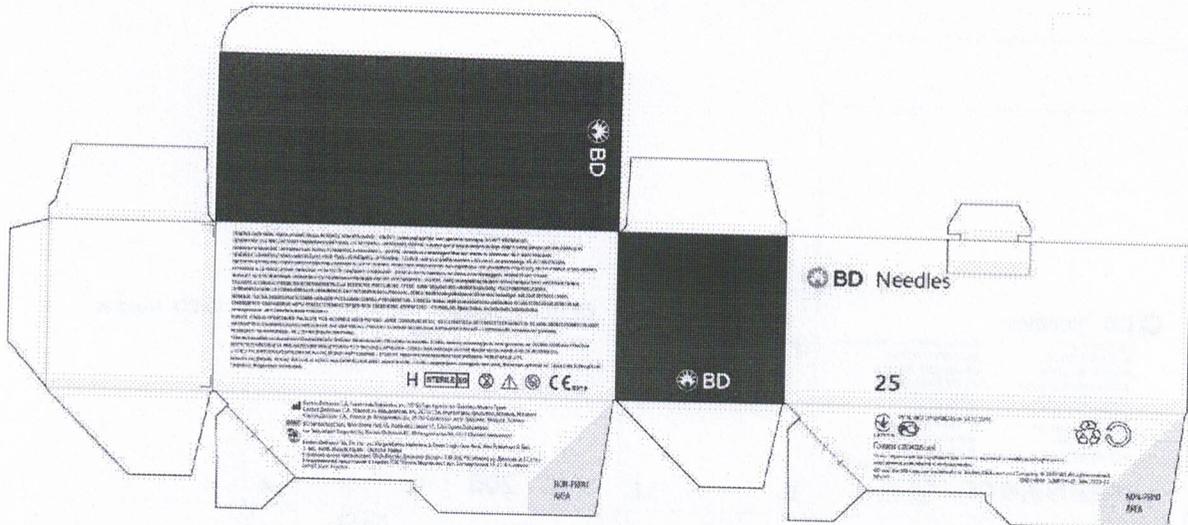
Etichette: Secondo la direttiva europea sui dispositivi medici, le etichette sono multilingue.

Etichetta dell'imballaggio principale (nastro superiore) estratta dal documento DGW1566 relativo al riferimento 405069:

| | | | | | |
|---|----------------|-------------------|---|---|--|
| <p>BD Spinal Needle</p> <p>Spinal Needle with Introducer • Aguja Espinal con Introducitor • Agulha Espinal com Introducitor • Aiguille Spinale avec Introducateur • Spinalkanüle mit Führungskanüle • Ago Spinale con Introducitore • Spinalle Naalki met Introducer • Spinalni med infuzore • Spinalkanyle med Introducer • Spinalineula ohjainteläällä • Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke) • Βελόνα σπινθηνοεγκεφαλική Παράκλυτη με εισαγωγέα • Spinalná голка з інтродьюсером • Introducitori Spinal Igne • Ac spinal cu dispozitiv de Introducere</p> | <p>Quincke</p> | <p>Introducer</p> | <p>CP 7391/2007 09.11.2012</p> <p>PGH</p> <p>CE 0318</p> <p>STERILE EO</p> <p>PY № ФСЗ 2010/08026 от 31.12.2015</p> | <p>REF 405069</p> <p>27g x 3.50" 0.40 x 90 mm</p> <p>BD.com/symbols-glossary</p> <p>Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeolva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain bd.com DGW156603 700016428</p> | <p>(01)00382904050696 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD LOT 1234567</p> |
| | | | | | |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

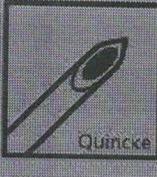
Confezione estratta dal documento DGF596 relativo al riferimento 405069:



Etichettatura estratta dal documento DGL2907 relativo al riferimento 405069:

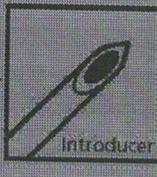
- Spinal Needle with Introducer
- Aguja Espinal con Introducutor
- Agulha Espinal com Introducutor
- Aiguille Spinale avec Introducteur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con Introduttore
- Spinale Naald met Introducuer
- Spinalnål med Införare
- Spinalkanyle med Introducer
- Spinaalineula ohjainneulalla
- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)
- Βελόνα σφρονωτιαίας Παρακέντησης με εισαγωγέα
- Спинальна голка з интродьюсером
- Introdüserli Spinal İğne
- Ac spinal cu dispozitiv de introducere
- Spinální jehla se zavaděčem
- Spináltű vezetőtávell

REF 405069



Quincke

+



Introducer

BD Spinal Needle

27GA 3.50 IN

0.40 x 90 mm



(17)123456(10)1234567(30)25



(01)30382904050697

DGL290702



YYYY-MM

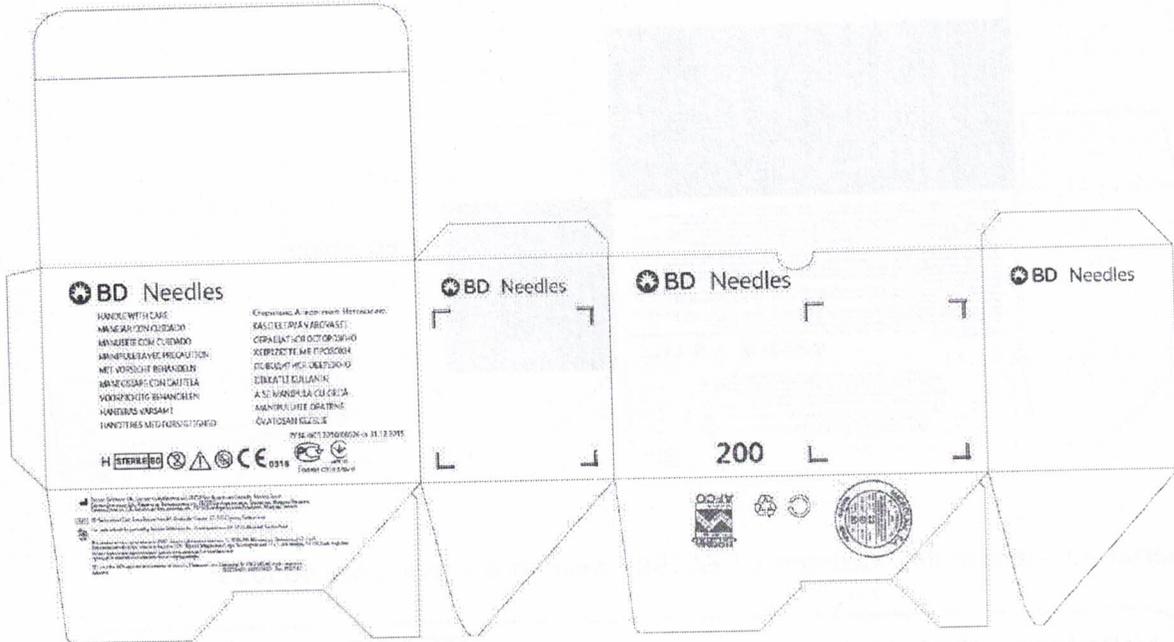


YYYY-MM

LOT 1234567

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Imballaggio di spedizione estratto dal documento DGC354 relativo al riferimento 405069:



Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Etichetta estratta dal documento DGL2921 relativo al riferimento 405069:

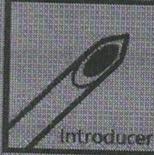
REF 405069

- Spinal Needle with introducer
- Aguja Espinal con Introducutor
- Aiguille Espinal com Introducutor
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con Introduttore
- Spinale Naald met Introducer
- Spinalnål med införare
- Spinalkanyle med Introducer
- Spinaalineaula ohjainneula

- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)
- Велова ооφρωσιματος Παρακέντησης με εισαγωγέα
- Спинална голка з интродюсером
- Introdüserli Spinal Igne
- Ac spinal cu dispozitiv de introducere
- Spinalní jehla se zavaděčem
- Spinaltű vezetőtővel



Quincke



Introducer

BD Spinal Needle
27GA 3.50 IN
0.40 x 90 mm



(17)123456(10)1234567(30)200



(01)50382904050691

DGL292102

 YYY-YY-MM

 YYY-YY-MM

LOT 1234567

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Istruzioni per l'uso dal documento DGP158 relativo al riferimento 405069:

BD Spinal Needle

- SPINAL NEEDLE Quincke Type Point
- AGUJA ESPINAL, punta tipo Quincke
- AGUJA ESPINAL de punta Quincke
- AUGULLE SPINALE Baseu de Quincke
- SPINALKANŪLE mit Quincke'schiff
- AGU SPINALE-Punta tipo Quincke
- Spinalne naald met Quincke tip
- SPINALNÄL med Quincke spånspets
- SPINALKANYLE med Quincke šlo
- SPINALNEJELA, Quincke tyypinen kärki
- СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА с заочковой точкой Quincke
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΝΤΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ με άκρο τύπου Quincke
- Igla podpręzynkowa z końcówką typu Quincke point
- Spinalni HJ Quincke Spinali hegyei
- SPINALNĀJ JEHLA s Quincke hrotem
- Spinalna ihla s hrotem typu Quincke

- SPINALNA IGLA s koncovkou typu Quincke
- SPINALNÖDEL Quincke-typu otáčka
- SPINALNĒS ADATOS Quincke tipu galvas
- SPINALĀ ADATA ar Quincke tipu smaili
- SPINALNÄL med spånspets av Quincke-typen
- SPINAL IĞNE Quincke Tip Uç
- «إبرة شوكية من نوع كوينك» نقطة
- СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА с заочковой точкой Quincke
- Spinalna igla s Quincke vršcem
- Игла типа Квинке
- Ac spinal cu vârș tip Quincke
- Spinalna igla sa vrhom "Quincke Point"
- Спинальная игла с заочковой точкой Квинке
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинномозговой и люмбальной пункции и игла BD Spinal Needle (Quincke)



Quincke

BD Spinal Needle

- Spinal Needle Introducer
- Introducator de aguja spinal
- Introducator de Aguja Espinal
- Introducateur pour Agujes
- Führungskanüle für Spinal
- Introducator per Ago Spinal
- Introducator voor spinale
- Introducer til spinalnål
- Introducer til spinalkanyle
- Spinalkanülen introducere
- Интродьюсер для спинальной иглы
- Εισαγωγικός Βελόνας Οσφυρικής Παρακεντησης
- Prowadnik do igły podpręzynkowej
- Gerätdüch bevezető
- Zuváděcí spinální jehly

- Zuváděcí spinální jehly
- Vodiča subarahnoidne igle
- Spinalnelele jehitubel
- Spinalnelele odatus Intubatorius
- Spinalis odator levadotjs
- Intefering for spinalnål
- Spinal Iğne Introducator
- «مداخل ابرة شوكية»
- Интродьюсер за спинална игла
- Uvodnik za spinální iglu
- Спинальни интродюсер
- Dispozitiv de introduce pentru ac spinal
- Uvodník za spinální iglu
- Интродюсер для спинальной иглы
- Интродюсер для спинальной иглы для спинномозговой и люмбальной пункции и интродюсер



Introducer

BD Whitacre Needle

- WHITACRE Pencil Point Spinal Needle
- Aduja spinal WHITACRE punta Káiz
- Aguja spinal de punta de Káiz
- WHITACRE
- Aiguille spinale WHITACRE, pointe crayon
- WHITACRE Spinalkanüle mit Bleistiftspitze
- Ago spinale WHITACRE con punta a matita
- WHITACRE spinale naald met potloodpunt
- WHITACRE spinální med pencil point spets
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point šlo
- WHITACRE spinalneja, lyndätyypinen kärki
- Спинальная игла с карандашной заочковой точкой Whitacre
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΝΤΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ τύπου Whitacre Pencil Point
- Igla podpręzynkowa typu WHITACRE z końcówką pencil point
- Spinalni HJ Whitacre s Bleistiftspitze
- Spinalni jebla s tabakovým hrotem Whitacre
- Spinalna ihla s tabakovým hrotem Whitacre

- Spinalna igla Whitacre s koncovkou typu Káiz
- Whitacre Pencil-Point-spinalnadel
- Spinalnē adatu su Whitacre "pistaku" tipu galvas
- Whitacre spinālī adatu ar zīmju formā smaili
- WHITACRE spinālī med blāntspītzē "Pencil point"
- WHITACRE Kalem Uçlu Spinal Iğne
- «إبرة القلم الرصاص» نقطة
- Спинальная игла с карандашной заочковой точкой WHITACRE
- Whitacre spinální igla s pencil point vršcem
- Whitacre карандаш тип спинальной иглы
- Ac spinal de tip pencil point Whitacre
- Spinalna igla Whitacre "Pencil Point"
- Спинальная игла с заочковой точкой Whitacre
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинномозговой и люмбальной пункции BD Whitacre Needle



Whitacre

BD Spinal Needle

- Spinal Needle with Introducer
- Aguja Espinal con Introducator
- Aguja Espinal con Introducator
- Aiguille Spinale avec Introducateur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinal con Introducator
- Spinalne Naald met Introducator
- Spinalnål med införare
- Spinalkanyle med Introducator
- Spinalnelele ohjainnukela
- Спинальная игла с интродьюсером
- Βελόνα οσφυρικής παρακεντησης με εισαγωγικό
- Igla podpręzynkowa z igłą prowadzącą
- Spinalni vezetõvel
- Spinalni jehla se zuváděcím
- Spinalna ihla so zuváděcím
- Spinalna igla z vedlicom

- Spinalnelele koos asetussõnõmega
- Spinalne odatu su jehitubel
- Miguas smadze su jehitubel le vadotjs
- Spinalnål med införingsstycke
- Introducator Spinal Iğne
- «إبرة شوكية مع مداخل»
- Спинальная игла с интродьюсером
- Spinalna igla s uvodnikom
- Жүзін түзетүүсүмө арнамаган интродьюсермен айкалышкан игла
- Ac spinal cu dispozitiv de introduce
- Spinalna igla so uvođacím
- Спинальная игла с интродюсером
- Игла стерильная одноразовая для спинномозговой пункции и люмбальной пункции с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)



Quincke



Introducer

BD Neonatal

- Neonatal Lumbar puncture needle
- Aguja para punción lumbar neonatal
- Aiguille de ponction lombaire neonatale
- Aiguille de ponction lombaire pour néonatalogie
- Neonatal-Lumbalpunktionsnadel
- Ago para puntura lombar neonatal
- Naald voor neonatale lumbaal punctie
- Neonatal lumbalpunktionsnål
- Neonatal lumbalpunktikanyle
- Neonatalilumbalneula
- Игла для люмбальной пункции у новорожденных
- Βελόνα οσφυρικής παρακεντησης νεογνών
- Igla do punkcji lędźwiowych u noworodków
- Lumbalpunktio-ti (äsitätkäsethe)
- Igla pro neonatalni lumbalni punkci
- Igla pro neonatalni lumbalni punkciju
- Igla za lumbalnu punkciju novorođanku
- Neonataloše lumbalpunktioznai nbel

- Naujgimūji juosmentės punkcijos adatu
- Neonatalni lumbalni punkcijas adatu
- Nål for neonatal lumbalpunksjon
- Neonatal Lumbar punktion nål
- «إبرة الفزل القطني قار مئوع»
- Игла за люмбална пункција при новорожденни
- Igla za neonatalni lumbalni punkciju
- Неоонатални люмбални пуњцниста игла
- Ac pentru puncție lombară la nou-născuți
- Igla za lumbalnu punkciju za novorođence
- Игла для люмбальной пункции новорожденных
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинномозговой и люмбальной пункции BD Neonatal



Neonatal

BD Whitacre Needle

- Whitacre Pencil Point Spinal Needle with Introducer
- Aguja spinal Whitacre punta Káiz con Introducator
- Aguja spinal de punta de Káiz con Introducator
- Aiguille spinale Whitacre, pointe crayon avec Introducateur
- Whitacre Spinalkanüle mit Bleistiftspitze mit Führungskanüle
- Ago Spinal Whitacre con punto a matita e Introducator
- Whitacre spinale naald met potloodpunt met Introducator
- Whitacre spinální med pencil point spets med införare
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point šlo med introducer
- WHITACRE spinalneja, lyndätyypinen kärki ohjainnukela
- Спинальная игла с карандашной заочковой точкой Whitacre с интродьюсером
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΝΤΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ WHITACRE Pencil point με εισαγωγικό
- Igla podpręzynkowa z końcówką igły "Pencil Point" z odczynnem Whitacre i igłą prowadzącą
- Whitacre "carandhgy" spinalni vezetõvel

- Aiguille spinale Whitacre se zuváděcím
- Spinalna ihla s guštavo koncovkou zuváděcím Whitacre
- Spinalna igla z vovdnikom Whitacre Pencil Point
- Whitacre pencil-point-tipuga spinalnadel koos asetussõnõmega
- "Whitacre" spinalnēlele odatu su jehitubel
- Whitacre kalamtipu miguas smadze punkcijas adatu ar le vadotjs
- Whitacre blāntspis spinālī med införingsstycke
- Introducator Whitacre Kalem Uçlu Spinal Iğne
- «إبرة شوكية ذات رأس قلم مع مداخل»
- Спинальная игла с карандашной заочковой точкой и интродьюсером
- Whitacre spinální igla s pencil point vršcem i uvođacím
- Жүзін түзетүүсүмө арнамаган интродьюсермен айкалышкан, карандаш типтн Whitacre игла
- Ac spinal de tip pencil point Whitacre cu dispozitiv de introduce
- Whitacre spinální igla sa Pencil Point vršcom i uvođacím
- Спинальная игла с заочковой точкой Whitacre с интродюсером
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом и интродьюсером для спинномозговой и люмбальной пункции BD Whitacre Needle



Whitacre



Introducer

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

en

OBSERVE UNIVERSAL PRECAUTIONS ON ALL PATIENTS

REPORT NEEDLE STICKS IMMEDIATELY AND FOLLOW ESTABLISHED PROTOCOL.

- Percutaneous puncture with a contaminated needle may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Resheathing needles is hazardous.

NON-PYROGENIC - STERILE:

Unless package has been opened or damaged.

DO NOT RSTERILIZE.

As with any spinal procedure, to help avoid needle breakage, DO NOT ATTEMPT TO STRAIGHTEN A BENT NEEDLE.

Care should be taken to avoid needle damage. Repeated repositioning may increase the risk of needle breakage. Observe needle carefully during procedures.

Remove spinal needle and introducer needle together. Replace with a new needle.

ENSURE SYRINGE IS SEATED FIRMLY IN NEEDLE HUB.

To be used by properly qualified and trained health professionals.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Re-use may lead to infection or other illness/injury.



Do not use if package is damaged.

No utilizar si el envase está dañado.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

För ej användas om förpackningen är skadad.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Ne használja fel amennyiben a csomag sérült.

Nepoužívejte, ak je obal poškodený.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Negallma naudoti, jei pakuotė pažeista.

Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.

Må ikke brukes hvis pakken er skadet.

Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.

لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة

Да не се използва, ако опаковката е нарушена.

Ne koristite ako je ambalaza oštećena.

Қорабы бүзылган жағдайда бұйымды қолданбаңыз.

Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



STERILE EO

CE 0318



UATR.116



Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain

Бектон Дикинсон С.А., Камино де Вальдеолива, с/н, 28750 Сан Агустин дель Гуадаликс, Мадрид, Испания

Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеолива, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія



BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland



For Switzerland: Imported by: Becton Dickinson AG, Biningerstrasse 94, 4123 Allschwil, Switzerland

Уполномоченная организация: ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127018, РФ, Москва, ул. Двинцев, д.12, стр.1

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Кратія Медтехніка", вул. Багговутівська 17-21, 6-й поверх, 04107, Київ, Україна

Иглы стерильные одноразовые для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии в комплектах и интродьюсеры

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2022 BD. All rights reserved. bd.com

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Form

| REVISIONE | RIEPILOGO DELLA MODIFICHE |
|-----------|---|
| 01 | Prima versione con nuovo modello |
| 02 | <p>Aggiornamento di:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1.1 Uso previsto• 1.2 Descrizione generale• Certificazione 1.3• 1.4 Materiali• 1.5 Materiali a rischio• 1.6 Informazioni sul regolamento REACH• 1.8 Metodo di sterilizzazione• 1.9 Durata e condizioni di conservazione• 1.10 Standard• 1.11 Classificazione• 1.12 Codice GMDN• 2.1 Configurazione BarcodA• 2.2 Materiali di imballaggio• 2.3 Esempi di etichettatura <p>Eliminazione del prodotto SKU 405111 da tutte le schede tecniche perché non viene venduto in Europa.</p> |

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.