



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.

I: 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,

Da arealegale@pec.soresa.it <arealegale@pec.soresa.it>
A provveditorato.ospedaledicolli@pec.it <provveditorato.ospedaledicolli@pec.it>, protocollo@pec.aslavellino.it <protocollo@pec.aslavellino.it>, direzione.generale@pec.aslavellino.it <direzione.generale@pec.aslavellino.it>, direzione.generale@pec.aslbenevento.it <direzione.generale@pec.aslbenevento.it>, aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it <aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it>, protocollo@pec.aslnapoli3sud.it <protocollo@pec.aslnapoli3sud.it>, direzionegenerale@pec.aslcaserta.it <direzionegenerale@pec.aslcaserta.it>, protocollo@pec.aslsalerno.it <protocollogenerale@pec.aslsalerno.it>, direzionegenerale@pec.aslsalerno.it <protocollogenerale@pec.aslsalerno.it>, direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it <direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it>, aocardarelli@pec.it <aocardarelli@pec.it>, santobonopausilipon@pec.it <santobonopausilipon@pec.it>, ospedalideicolli@pec.it <ospedalideicolli@pec.it>, info@pec.sangiovannieruggi.it <info@pec.sangiovannieruggi.it>, protocollo.generale@pec.aornmoscati.it <protocollo.generale@pec.aornmoscati.it>, direzionegenerale@pec.ao-rummo.it <direzionegenerale@pec.ao-rummo.it>, protocollo@pec.ao-rummo.it <protocollo@pec.ao-rummo.it>, direzionegenerale@ospedalecasertapec.it <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>, aou.protocollo@pec.it <aou.protocollo@pec.it>, protocollo.policliniconapoli.it@pec.it <protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>, direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it <direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it>, direzioneamministrativa@pec.aslnapoli2nord.it <direzioneamministrativa@pec.aslnapoli2nord.it>

Data giovedì 6 giugno 2024 - 11:41

Con la presente si trasmette la nota SoReSa-0009108-2024 06-06-2024 con i relativi allegati.
 Distinti saluti.




Direzione Affari Legali

autorizzazione_cambio_codici_rif_BD_ITALIA.pdf
 Comunicazione_ricodifica_signed.pdf
 Scheda_tecnica_ghi_spinali_signed.pdf

LA ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LA PORNITUR
QUADRIENNALE DI "AGENZIA SINDACALE" E AGENZIA PER
L'ATTIVITA' DI "CORRISPONDENTE" ALLA
DELLA REGIONE CAMPANIA

La Commissione ha preso in considerazione le diverse proposte presentate e ha ritenuto opportuno di approvare il progetto di regolamento proposto dalla Commissione stessa, con alcune modifiche di natura tecnica. Il regolamento approvato dalla Commissione è stato trasmesso ai competenti uffici per le necessarie verifiche e per l'eventuale approvazione finale.

Con la presente si trasmette in copia la nota del 02/02/2011 n. 1/11/11, con la quale si comunica l'approvazione del regolamento di cui sopra.

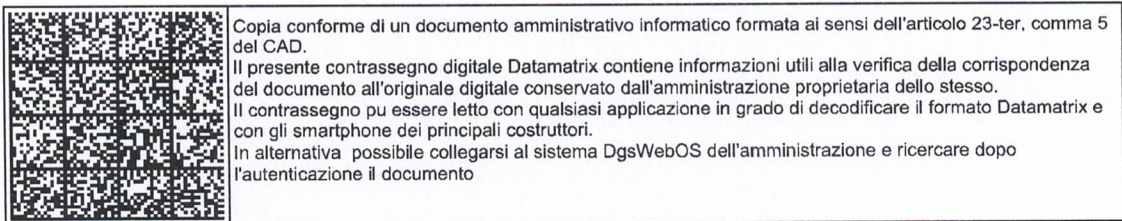

DIREZIONE ATTIVITA' LEGALI

autorizzazione cambio codici del RID ITALIA del
Commissione regionale di cui sopra

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,

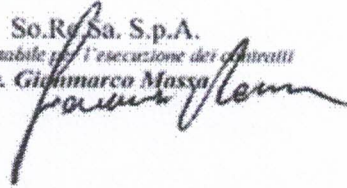
Con riferimento alla Convenzione in oggetto

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.

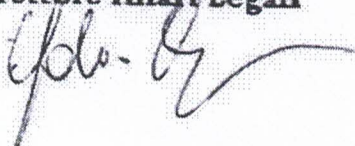
In allegato:

- 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


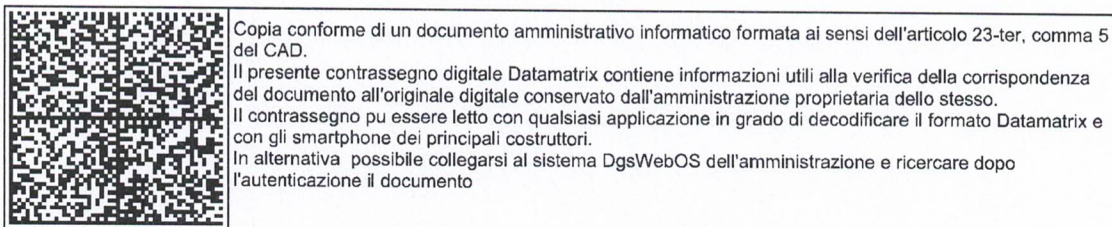
Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



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" OCCORRRENTI 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	Materiali
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	Materiali
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.

Material e	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:</p> <p>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

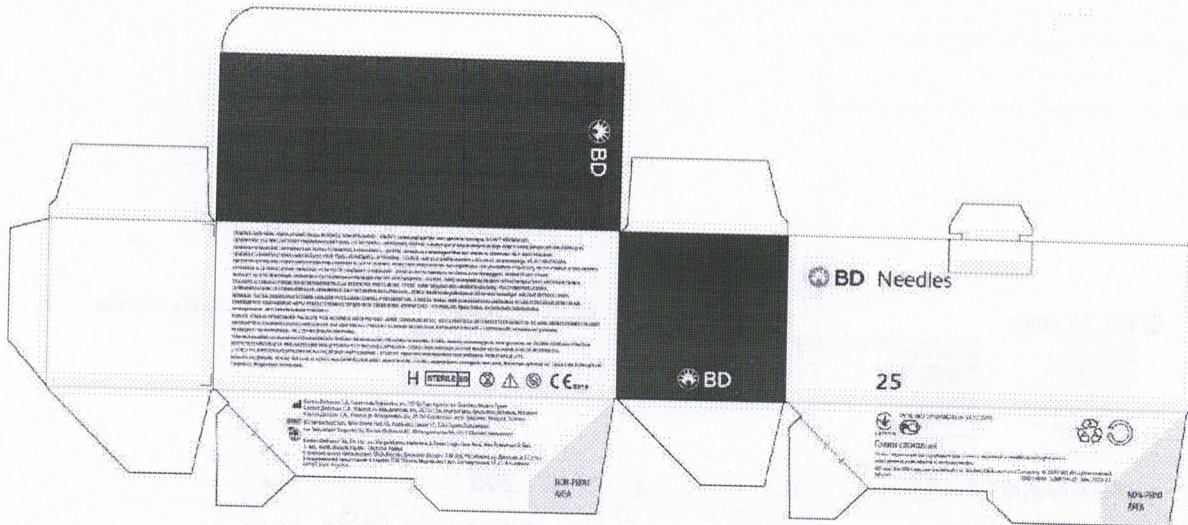
Etichette: Secondo la direttiva europea sui dispositivi medici, le etichette sono multilingue.

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 • Spinalke Naalki met Introduceter • Spinalni med infarator • Spinalkanüle med Introducer • Spinalineula ohjaintuulalla • Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke) • Βελόνα σπινθηνομήτριας Παράκλυτης με εισαγωγέα • Спинальна игла з интродьюсером • Introduceteri 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>
	<p>BD Spinal Needle</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.

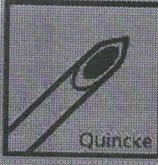
Confezione estratta dal documento DGF596 relativo al riferimento 405069:



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 Introducer
- 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 vezetőtűvel

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

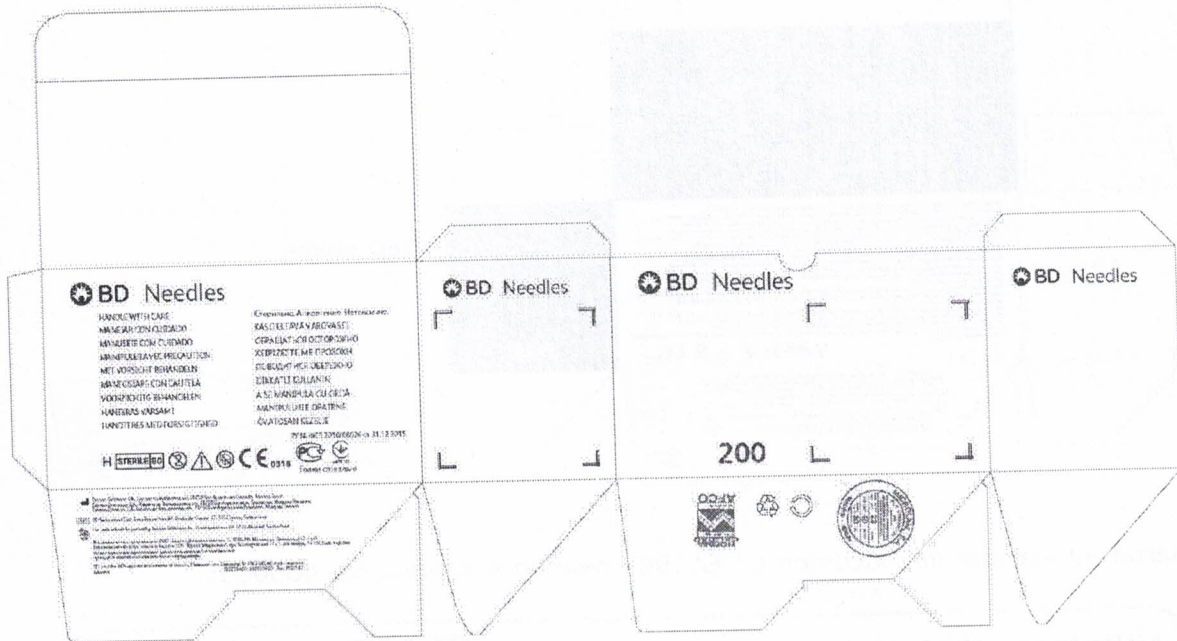
 **YYYY-MM**

 **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:



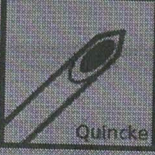
Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Etichetta estratta dal documento DGL2921 relativo al riferimento 405069:

REF 405069

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

- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)
- Βελόνα σπινθημιαίας Παρακέντησης με εισαγωγέα
- Спинална игла с интродюсером
- Introduserli 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
- AGUIJA ESPINAL, punta tipo Quincke
- AGUIJA ESPINAL de punta Quincke
- AGUILLE SPINALE Base ou de Quincke
- SPINALKANÜLE mit Quincke-Stift
- AGU SPINALE-Punta tipo Quincke
- Spinalne naald met Quincke tip
- SPINALNÄL med Quincke spånspets
- SPINALKANYLE med Quincke stb
- SPINALNEJLA, Quincke tyypinen kärki
- СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА с заочковой или Quincke
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΤΙΜΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ με άκρο τύπου Quincke
- Igla podpręczywnikowa z końcówką typu Quincke point
- Spinali hű Quincke típusú hegyű
- SPINALNÄJLA s Quincke hrotet
- Spinalna ihla s hrotom typu Quincke

- SPINALNA IGLA s koncovkou typu Quincke
- SPINAALNÖEL Quincke-típusú orsóvégű
- SPINALNÄS ADATOS Quincke típusú golyókás
- SPINÄLÄ ADATA or Quincke típusú szorító
- SPINALNÄL med spånspets av Quincke-typen
- SPINAL IÖNE Quincke Tip Ujú
- «إبرة شوكية من نوع كوينك» نقطية
- СПИНАЛЬНА ІГЛА сес концевой кривої типу Quincke
- Spinalna igla s Quincke vršicou
- Игла с типом спинального иглы
- Ac spinal cu vârî tip Quincke
- Spinalna igla sa vrškom "Quincke Point"
- Спинальна игла с заочковий типом кінця
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинномозговой и люмбальной пункции и иглой BD Spinal Needle (Quincke)



Quincke

BD Spinal Needle

- Spinal Needle Introducer
- Introducator de aguja spinal
- Introducator de Agujilla Espinal
- Introducateur pour Aguille
- Führungskanüle für Spinal
- Introducator per Ago Spinale
- Introducer voor spinale
- Introdusor tip spinal
- Introducer: tip spinalny
- Spinalkanülen Introducator
- Интродусор для спинальной иглы
- Εισαγωγικός Βελόνας Οσφυρικού Παρακεντήσης
- Prowadnik do igły podpręczywnikowej
- Gerüdsil bevezető
- Zavedec spinalni jehly

- Zavedec spinalny ihly
- Vodič subarahnoidne igle
- Spinalkanülen Introducator
- Spinalines odatus Intubatorius
- Spinalis odator levedotys
- Intrefinger for spinalnål
- Spinal Iğne Introduser
- «مختال ابرة شوكية» مختال
- Интродусор за спинална игла
- Уводник за spinalni iglu
- Спинальнә игланы интродусоры
- Dispozitiv de introduce pentru ac spinal
- Uvodník za spinalnu iglu
- Интродусор для спинальной иглы
- Интродусор для спинальной иглы для спинномозговой и люмбальной пункции и иглой BD Spinal Needle



Introducer

BD Whitacre Needle

- WHITACRE Pencil Point Spinal Needle
- Aguja spinal WHITACRE punta kárpis
- Aguija spinal de punta de kárpis
- WHITACRE
- Aiguille spinale WHITACRE, pointe crayon
- WHITACRE Spinalkanüle mit Bleistiftspitze
- Ago spinale WHITACRE con punta a matita
- WHITACRE spinale naald met potloodpunt
- WHITACRE spinalni med pencil point spets
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point stb
- WHITACRE spinalneujla, lyndäyryppinen kärki
- Спинальная игла с маркировкой заочковой иглы Whitacre
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΤΙΜΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ τύπου Whitacre Pencil Point
- Igla podpręczywnikowa typu WHITACRE z końcówką pencil point
- Spinali hű whitacre típusú hegyű Whitacre típusú
- Spinalni ihla s kárpisov hrotom Whitacre
- Spinalna ihla s tačkavým hrotom Whitacre

- Spinalna igla Whitacre s koncovkou typu kárpis
- Whitacre Pencil-Point-spinalnål
- Spinalné odota su Whitacre "pistaku" tipo grafika
- Whitacre spinäh edota or kárpis formaa small
- WHITACRE spinalnål med blyantspets / Pencil point
- WHITACRE Kárpis Ujú Spinal Iğne
- «إبرة القلم الرصاص» نقطية
- Спинальна игла с марковочной точкой тип WHITACRE
- Whitacre spinalna igla s pencil point vrškom
- Whitacre kárpisov hrotu tipu orsóvégű
- Ac spinal de tip pencil point Whitacre
- Spinalna igla Whitacre "Pencil Point"
- Спинальна игла с заочковий типом кінця 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
- Aguija Espinal con Introducator
- Aiguille Spinale avec Introducateur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con Introducator
- Spinalne Naal met Introducator
- Spinalnål med införare
- Spinalkanyle med Introducator
- Spinalneujla ohjainnukätkä
- Спинальная игла с интродусором
- Βελόνα οσφυρικού με Παρακεντήση με εισαγωγικό
- Igla podpręczywnikowa z igłą prowadzącą
- Spinali hű vezetők
- Spinalni jehla se zavedetom
- Spinalna ihla sa zavedetom
- Spinalna igla z vedelom

- Spinalnål i koos asetuseadmega
- Spinalne odota su juhkanülla
- Agyulas smadzetu punctioes adata or levedotisu
- Spinalnål med införingsstycke
- Introdusori Spinal Iğne
- «إبرة شوكية مع مختال» مختال
- Спинальна игла с интродусор
- Spinalna igla s uvodnikom
- Игла с проводником орсоку
- Интродусорна игла с интродусором
- Ac spinal cu dispozitiv de introduce
- Spinalna igla sa kárpisov hrotom
- Спинальна игла з інтродусором
- Игла стерильная одноразовая для спинномозговой и люмбальной пункции в комплекте с зондом и интродусором BD Spinal Needle (Quincke)



Quincke



Introducer

BD Neonatal

- Neonatal Lumbar puncture needle
- Aguja para punción lumbar neonatal
- Aguija de puncção lombar neonatal
- Aiguille de ponction lombaire pour néonatalogie
- Neonatal-Lumbalpunktionsskanüle
- Ago para puntura lombar neonatal
- Naald voor neonatale lumbaal punctie
- Neonatal lumbalpunktionssnål
- Neonatal lumbalpunktionkanyle
- Neonatalilumbalneujla
- Игла для люмбальной пункции у новорожденных
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ νεογνών
- Igla do punkcji lędźwiowych u noworodków
- Lumbalpunkció-hű újszülötéshez
- Iгла pro neonatalni lumbalni punkciu
- Iгла pro neonatalni lumbalni punkciu
- Iгла za lumbálnu punkciju novorođenčkov
- Neonatális lumbalpunkciónyi néjel

- Neugeborenen jousmentes punktiokas adota
- Neonatāli lumbālās punkcijas aģula
- Női für neonatal lumbalpunkción
- Neonatal Lumbar punkcións tűje
- «إبرة الفزل القطني قرمض» نقطية
- Игла за люмбальну пункцию у новорождених
- Igla za neonatalni lumbalni punkciju
- Neugeborenen люмбальну пункцию иглу
- Ac pentru puncție lombară la nou-născuții
- Igla za lumbalni punkciju za novorođenčad
- Iгла 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 kárpis
- Aguija con Introducator
- Aguija spinal de la punta de kárpis
- Aiguille spinale Whitacre, pointe crayon avec Introducateur
- Whitacre Spinalkanüle mit Bleistiftspitze mit Führungskanüle
- Ago Spinale Whitacre con punto a matita e Introducator
- Whitacre spinale naald met potloodpunt met Introducator
- Whitacre spinalnål med pencil point spets med införare
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point slip med introducer
- WHITACRE spinalneujla, lyndäyryppinen kärki ohjainnukätkä
- Спинальная игла с маркировкой заочковой иглы Whitacre с интродусором
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΡΙΟΤΙΜΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ τύπου Whitacre Pencil point με εισαγωγικό
- Igla podpręczywnikowa z końcówką igły typu Pencil Point i z igłą BD Whitacre
- Igla prowadząca
- Whitacre „cárpisov hrotu” spindál vezetők

- Aiguille spinale Whitacre se zavedetom
- Spinalna ihla s gúšťatou koncovkou zavedetom Whitacre
- Spinalna igla z vedelom Whitacre Pencil Point
- Whitacre pencil-point-típusú spinalnål i koos asetuseadmega
- „Whitacre” spinalny dros formaa spinalné odota su vedetisu
- Whitacre kárpisov hrotu smadzetu punctioes adata or levedotisu
- Whitacre blyantspis spinalni med införingsstycke
- Introdusori Whitacre Kárpis Ujú Spinal Iğne
- «إبرة شوكية ذات رأس كارد مع مختال من وينكر» مختال
- Спинальна игла с марковочной точкой тип Whitacre и интродусор
- Whitacre spinalna igla s pencil point vrškom i zavedetom
- Игла с проводником спинальной иглы интродусором и маркировкой заочковой иглы Whitacre cu dispozitiv de introduce
- Whitacre spinalna igla sa Pencil Point vrškom i uvodnikom
- Спинальна игла з заочковий типом кінця Whitacre з интродусором
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом и интродусором 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, Binningerstrasse 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.