



Determina Dirigenziale N. 752 del 30/07/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE EX ADESIONE AZIENDALE - LOTTO N.4 - DITTA FRESENIUS KABI ITALIA Srl. AGGIORNAMENTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/07/2024 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 Mauro Ottaiano



Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE EX ADESIONE AZIENDALE - LOTTO N.4 - DITTA FRESENIUS KABI ITALIA Srl. AGGIORNAMENTO

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

- quest'AORN con Deliberazione del DG n.299/2017 ha aderito alla Convenzione stipulata da So.re.sa. Spa. per la fornitura pluriennale di Sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale, comprendente – tra l'altro – il lotto n.4 in capo alla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl., come da *"prospetto di sintesi"*, accluso al medesimo atto;
- la stessa Azienda con successiva deliberazione del DG n. 203/2018, stante l'esigenza di soddisfare le esigenze della UOC Cardiocirurgia, ha integrato - previa autorizzazione della So.re.sa. Spa. – la prestata adesione per il lotto in parola;
- in esecuzione dei citati atti deliberativi, è stato instaurato rapporto contrattuale con la precitata Ditta (contratto informatico n.46/19949 - CIG. n.7324079530);
- la medesima Azienda con deliberazione del DG n. 327/2023, al fine di soddisfare le esigenze della UOC Cardiocirurgia, ha ampliato la durata del rapporto contrattuale in essere con la succitata Ditta *"tenuto conto dell'attuale capienza economicaresidua fino al 31/08/2024, salva facoltà di risoluzione anticipata per il caso di preventiva attivazione della nuova Convenzione"*;
- con successivi provvedimenti del DG nn. 566 e 586/2024 si è proceduto ad aderire alla nuova Convenzione Soresa per la fornitura di Sistemi e Prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) della Regione Campania;
- da ultimo con Del. DG n.759/2024 si è proceduto, giusta autorizzazione rilasciata dalla Soresa all'applicazione del quinto d'obbligo sull'adesione, essendo sopravvenuta l'esigenza di soddisfare le esigenze della UOC Cardiocirurgia;

VISTE le note Prot. n.20067 e 20070/2024 (allegato n.1) inoltrate dalla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl. alla Farmacia Ospedaliera, con cui si comunica – relativamente alla fornitura di prodotti per autotrasfusione – l'aggiornamento al nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici e, per l'effetto, la sostituzione dei codici prodotto come sotto riportato:

- *"Linea di Aspirazione ATS"*, codice precedente 9108481 sostituito dal codice 9308481
- *"Auto Trasfusione Set"*, codice precedente 9005103 sostituito dal codice 9305103;

PRECISATO CHE l'aggiornamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura (Cfr. allegato n.1);

Determinazione Dirigenziale



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

CONSIDERATO CHE

- il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha espresso parere favorevole in merito ed il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Paolo Calabrò, ha validato la proposta in questione (Prot. n. 21923/2024 - allegato n.2);

- il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Anna Raimondi, all'uopo interpellato dal Servizio scrivente (mail del 25/07/2024 – allegato n.3), nel rappresentare la prossima emissione gli ordinativi *"dei consumabili e delle strumentazioni previsti nella nuova adesione SORESA"*, ha dichiarato che *"per continuità assistenziale, al momento..."* sono in uso le apparecchiature della precitata Ditta, esprimendo parere favorevole in merito all'aggiornamento in parola;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO, pertanto, di prendere atto dell'aggiornamento proposto dalla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl. - relativamente alla fornitura di prodotti per autotrasfusione - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

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

I – PRENDERE ATTO dell'aggiornamento proposto dalla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl. - relativamente alla fornitura di prodotti per autotrasfusione - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, UU.OO.CC. Cardiocirurgia, Immunoematologia e Centro Trasfusionale ed al Dipartimento Cardio – Vascolare, per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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.


**FRESENIUS
KABI**
all. M. 1

 Aut. NE/174/2008
M4F241197 F001_8002 106-131

 A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
ALLA C.A. FARMACIA
VIA PALASCIANO, N.C.
81100 CASERTA CE

Verona, giugno 2024

OGGETTO: Aggiornamento di Prodotto per conformità nuovo MDR

 Spett.le Ente,
Gentile Utilizzatore,

con questa comunicazione desideriamo informarLa riguardo la modifica del portafoglio prodotti per il sistema CATS®. Sono dispositivi monouso per AUTOTRASFUSIONE che diventano conformi al nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (European Medical Device Regulation EU 2017/745 [MDR]).

Il nuovo codice 9308481 Linea di Aspirazione ATS sostituisce l'attuale 9108481

La modifica di prodotto riguarda:

- Codice Prodotto
- Etichetta Confezione Primaria
- Etichetta Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)
- IFU (Istruzioni per l'Uso)

Non subiscono modifiche:

- Indicazione d'Uso
- Materiali
- Numero Pezzi per Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)

Nessuna altra modifica è stata implementata, non è stato fatto alcun cambiamento dal punto di vista funzionale, delle caratteristiche tecniche, della composizione e della destinazione d'uso così come le indicazioni d'uso non hanno subito alcuna modifica.

La sostituzione seguirà il principio di esaurimento dell'attuale stock che mantiene la sua piena validità e Marchio CE in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC (MDD). Non verranno né ritirati né sostituiti dispositivi monouso che sono pienamente conformi alla normativa vigente.

Precisiamo che il cambio di codice **non porterà alcuna variazione di prezzo e delle condizioni di fornitura**. Fresenius Kabi Italia si riserva sin da ora la possibilità di evadere ordini con gli attuali codici fino ad esaurimento delle scorte di magazzino.

Vi chiediamo di porre attenzione ai futuri ordini perché verranno evasi con il nuovo codice e non saranno effettuati ritiri o permuta di vecchi codici.

Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice nella vostra anagrafica ordini.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Salaria, 1000 - 00138 Roma (RM)
Tel. 06/52431 - Fax 06/52431111

**Allegati: Scheda Tecnica nuovo Circuito Monouso
DoC Dichiarazione di Conformità CE
Certificato CE**

**Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti coglierò l'occasione per porgerLe i nostri
più cordiali saluti.**

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara**



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Sesto Novembre 10 - 20121 Milano
Tel. 02 57 50 11 11 - Fax 02 57 50 11 12

Aut. N° 274/2018
M4F241137 F001_B001 107-132

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
ALLA C.A. FARMACIA
VIA PALASCIANO, N. C.
81100 CASERTA CE

Verona, giugno 2024

OGGETTO: Aggiornamento di Prodotto per conformità nuovo MDR

Spett.le Ente,
Gentile Utilizzatore,

con questa comunicazione desideriamo informarLa riguardo la modifica del portafoglio prodotti per il sistema CATS®. Sono dispositivi monouso per AUTOTRASFUSIONE che diventano conformi al nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (European Medical Device Regulation EU 2017/745 [MDR]).

Il nuovo codice 9305103 AT3 AutoTransfusione Set sostituisce l'attuale 9005103

La modifica di prodotto riguarda:

- Codice Prodotto
- Etichetta Confezione Primaria
- Etichetta Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)
- IFU (Istruzioni per l'Uso)

Non subiscono modifiche:

- Indicazione d'Uso
- Materiali
- Numero Pezzi per Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)

Nessuna altra modifica è stata implementata, non è stato fatto alcun cambiamento dal punto di vista funzionale, delle caratteristiche tecniche, della composizione e della destinazione d'uso così come le indicazioni d'uso non hanno subito alcuna modifica.

La sostituzione seguirà il principio di esaurimento dell'attuale stock che mantiene la sua piena validità e Marchio CE in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC (MDD). Non verranno né ritirati né sostituiti dispositivi monouso che sono pienamente conformi alla normativa vigente.

Precisiamo che il cambio di codice **non porterà alcuna variazione di prezzo e delle condizioni di fornitura**. Fresenius Kabi Italia si riserva sin da ora la possibilità di evadere ordini con gli attuali codici fino ad esaurimento delle scorte di magazzino.

Vi chiediamo di porre attenzione ai futuri ordini perché verranno evasi con il nuovo codice e non saranno effettuati ritiri o permuta di vecchi codici.

Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice nella vostra anagrafica ordini.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Salaria 1000, 00198 Roma, Italia
Tel. 06/524311 - Fax 06/524312

**Allegati: Scheda Tecnica nuovo Circuito Monouso
DoC Dichiarazione di Conformità CE
Certificato CE**

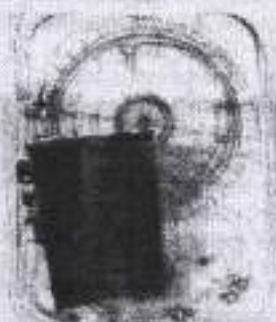
Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara


**FRESENIUS
KABI**

SCHEDA TECNICA

Codice:	9305103
Descrizione:	AT3 Set per AutoTrasfusione
CND:	80401
RDM:	2541703/R



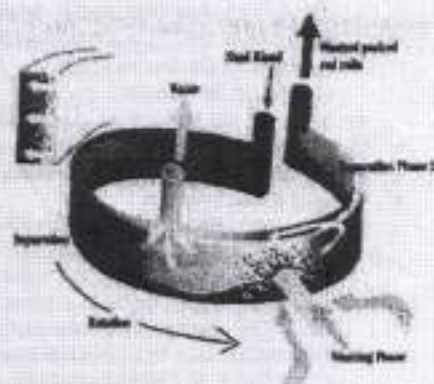
INDICAZIONI d'USO

Il Set per Autotrasfusione AT3 è stato progettato per eseguire procedure di separazione e lavaggio di sangue intero mediante l'impiego del separatore cellulare a flusso continuo CATS®mart. È indicato per la procedura di recupero sangue Intra e Post Operatorio, nonché Aferesi Pre-Operatoria.

PRINCIPIO di FUNZIONAMENTO

Con l'avvio di CATS®mart, il sangue intero proveniente dal Reservoir passa prima nel sensore ad ultrasuoni per determinare l'ematocrito del sangue in entrata, e poi nella camera di separazione/lavaggio di AT3 dove avviene il lavaggio e la concentrazione delle emazie. Il valore dell'ematocrito viene visualizzato sul display a colori Touch-Screen in tempo reale.

Nella fase iniziale di lavaggio entrano in funzione contemporaneamente la camera di separazione (la centrifuga), la pompa del sangue e la pompa della soluzione fisiologica di lavaggio. Il sangue entra nella camera di separazione con geometria a spirale (a raggio variabile), studiata per ottenere la massima efficacia di separazione dei GRC dal sovrantante. Questo permette di ottenere, ad una limitata velocità della centrifuga, GRC (Globuli Rossi Concentrati) con ematocrito elevato e costante. Il sensore ottico CCD (Charge Coupled Device) adatta automaticamente i flussi delle tre pompe peristaltiche alle condizioni del sangue in ingresso, in modo da mantenere in uscita GRC con ematocrito elevato e costante al $70\% \pm 5$. I GRC sono estratti in continuo dalla pompa peristaltica GRC ed inviati nella sacca di reinfusione. I GRC durante il percorso che compiono all'interno della camera di separazione sono attraversati dalla soluzione fisiologica di lavaggio, che li risospinge attraversandoli perpendicolarmente e rimuovendo completamente dal sangue i vari componenti di scarto; sistema brevettato "Cross-Flow".



Un secondo sensore ad ultrasuoni rileva in continuo l'ematocrito dei GRC inviati nella sacca di reinfusione e visualizza il valore sul monitor Touch-Screen a colori.
Il sistema prosegue a flusso continuo a prelevare sangue dal Reservoir, lavarlo e mandare i GRC nell'apposita sacca di reinfusione fino a quando l'apposito sensore rileva il Reservoir vuoto, bloccando le pompe peristaltiche e la centrifuga. Le componenti di scarto sono spinte nella sacca di scarto.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

- **Composizione del Circuito Monouso:**
 - ❖ 2 linee di Soluzione Fisiologica, con clamp, per la connessione alla soluzione fisiologica di lavaggio;
 - ❖ 1 linea Sangue con connettore conico multidiametro per il collegamento a tutte le tipologie di Reservoir;
 - ❖ 2 camere di lettura Ematocrito;
 - ❖ Sacca di Reinfusione pre-connessa da 1.000 mL con 2 Port per Perforatore (Spike) per la reinfusione, con tappo richiudibile. La sacca di reinfusione presenta un punto di disconnessione della sacca con tappi di chiusura Luer-Lock;
 - ❖ Camera di Separazione e Lavaggio;
 - ❖ Adattatore Centrifuga;
 - ❖ Adattatore Pompe Peristaltiche;
 - ❖ 3 segmenti pompa per le rispettive pompe peristaltiche: Sangue, GRC e Soluzione Fisiologica;
 - ❖ Sacca di Scarto pre-connessa della capacità di 10.000 mL. Alla base è presente una valvola a scorrimento per lo svuotamento. Nel punto di connessione della sacca di scarto alla relativa linea sono presenti due tappi di chiusura Luer-Lock.
- **Confezionamento:** il circuito AT3 è confezionato all'interno di un blister **trasparente** dedicato e piegato in modo tale da suggerire all'operatore la sequenza di montaggio, permettendo di montare il circuito in pochi secondi e in massima sicurezza.
- **Assenza di Giunti Rotanti:** circuito preconnesso e privo di giunti rotanti. Grazie al sistema a "Cor-done di Adams", si possono evitare:
 - ❖ possibili contaminazioni durante la connessione delle varie parti;
 - ❖ possibili contaminazioni da particelle causate dallo sfregamento delle tenute rotanti;
 - ❖ forti surriscaldamenti di zone striscianti che sono a contatto con il sangue;
 - ❖ possibili ingressi di aria dalle tenute rotanti;
 - ❖ perdite di sangue.
- **Rimozione del grasso non emulsionabile:** la particolare geometria della camera di separazione/lavaggio permette di trattenere nella zona di entrata del sangue intero, il grasso non emulsionabile raccolto durante l'aspirazione. Il grasso accumulato viene eliminato nella sacca di scarto.
- **Ridotto traumatismo cellulare:** la geometria della camera di separazione/lavaggio permette di ridurre a livelli minimi il traumatismo cellulare mediante:
 - ❖ ridotta forza centrifuga applicata (600 G);
 - ❖ il tempo di permanenza dei Globuli Rossi nel campo gravitazionale ridotto a 30 secondi. La velocità di sedimentazione delle cellule nella camera di separazione è maggiore rispetto ai sistemi tradizionali portando a un'efficace separazione con tempi di permanenza in centrifuga ridotti;
 - ❖ riempimento preventivo con soluzione fisiologica per evitare che superfici secche vadano a contatto con le cellule;
 - ❖ velocità delle pompe peristaltiche ridotta a bassa pulsazione.
- **Codice-Colore:** tutte le linee del circuito di lavaggio AT3 sono provviste di comodi identificatori colorati (capsule, tappi, clamps, Luer-Lock, fascette) per una facile identificazione.
- **Codici a Barre:**
 - ❖ Sia l'etichetta della confezione primaria che l'etichetta della confezione secondaria riportano il Codice a Barre ISBT128 con 7 Caratteri Alfanumerici per il Codice Prodotto (REF) e per il Lotto di Fabbricazione (LOT). Le informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
 - ❖ È inoltre disponibile il codice UDI (Unique Device Identification) per l'identificazione unica e univoca del dispositivo medico, in formato GS1-128 Data Matrix (2D). Contiene: UDI-DI (Device Identifier 01) identificazione unica del Dispositivo Medico; UDI-PI (Product Identifier 10) Lotto; (11) Data di Fabbricazione; (17) Data di Scadenza. Le tre informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
- **Sostituzione in Garanzia:** qualora un qualsiasi Circuito Monouso dovesse risultare difettoso dalla fabbricazione oppure l'utilizzo dello stesso non fosse più possibile a causa di un guasto tecnico riconducibile al Separatore Cellulare, verrà sostituito gratuitamente e senza nessun onere aggiuntivo per il centro utilizzatore.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di Fabbricazione	PE / PP / ABS / PC / PVC / MMBS / POM / PVC-DEHP / LDPE / PC / Tubo Raumedic SIK 8128 / MABS / Tubo Centrifuga Pellethane 2363-90 AE, Raumedic PUR2741, PEBAX 6333 SA01, Raumedic PA622.
Tipo di Materiale	Tutti i materiali impiegati sono materiali testati ATOSSICI, di GRADO MEDICALE e Biocompatibili.
Sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO).
Validità del Prodotto	3 anni dalla data di sterilizzazione.
Tipo di Prodotto	Circolo Monouso non Risterilizzabile.
Classe del Dispositivo	Classe IIa.
Modalità di Conservazione	da 5°C a 30°C in Luogo Fresco ed Asciutto.
Tipo di Confezione Singola	Confezione singola in vassoio rigido in plastica trasparente.
Tipo di Confezione Multipla	Scatola di Cartone.
Confezione Multipla	Scatola da 8 pezzi.
Dimensioni Confezione Multipla	32 cm x 39 cm x 59 cm. Ogni confezione multipla contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso.
Peso Confezione Multipla	7.600 g.
Unique Device Identifier (UDI)	04052682065521 UDI-DI Confezione Primaria 04052682065538 UDI-DI Confezione Secondaria
Attenzione!	Non sottoporre a successive ed ulteriori lavorazioni. Non esporre a fonti di calore. Il dispositivo è monouso. Utilizzare su un unico paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione. Non utilizzare se la confezione non è integra.
Istruzioni d'Uso	Per la procedura di installazione del circuito monouso e le Istruzioni d'Uso complete, consultare il Manuale Operatore di CATS [®] mart.
Lattice	Privo di Lattice.
Ftalati	Il prodotto contiene o sono presenti tracce di ftalati (Dietil-Esili-Ftalato-DEHP).
Scheda di Sicurezza	Non Applicabile ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e successivi aggiornamenti.
Smaltimento	Dopo averlo usato una sola volta, trattare come Rifiuti Speciali/Biologici secondo i requisiti normativi locali.
Fabbricante	Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg - Germany [DE].
Luogo di Fabbricazione	Haina - Repubblica Dominicana [DO].
Immissione sul Mercato	22 Febbraio 2024
Distribuito da	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Carnagre 41 - 37063 Isola della Scala (VR) T: 045 6649311 F: 045 6649404 E: marketing-it@fresenius-kabi.com I: www.fresenius-kabi.it

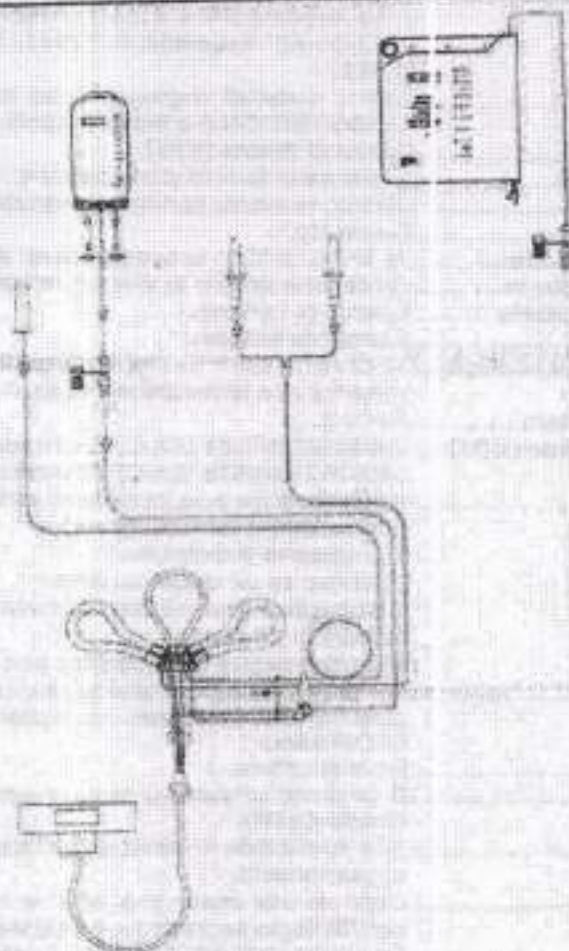
www.fresenius-kabi.com

CERTIFICAZIONI

- Dispositivo Medico con marchio CE in conformità al nuovo Regolamento MDR (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
- Ente Notificato TÜV Product Service - 0123.
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP.
- Stabilimento di produzione certificato ISO 9001- EN 46001.
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 13485:2016 (Sistema di Qualità per MD).
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 14001:2015 (certificazione ambientale).



DISEGNO



**Fresenius Kabi Italia srl
DICHIARA**

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, D. Lgs. n. 163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società. Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl. Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti a/o diffuse e terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 5, D. Lgs. 163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 114 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2005, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, l.n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.



**FRESENIUS
KABI**

ATTACHMENT TO EU DECLARATION OF CONFORMITY

Disposables for Autotransfusion

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9305101	AT1 Autotransfusion Set	17605	081002044KitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9305103	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005104	AT1 Autotransfusion Set US	17605		
9005107	AT1 Autotransfusion Set	17605		
9005108	AT1 for China	17605		
9305141	PSQ Set	17605		
9005144	PSQ Set US	17605		
9305161	Reinfusion bag with Y-adapter	17605		
9005164	Reinfusion bag with Y-adapter US	17605		
9005177	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005188	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9305201	Reinfusion bag 1000 ml	17605		
9005204	Reinfusion bag 1000 ml US	17605		
9005444	AT3 Autotransfusion Set US	17605		
9104444	ATF 120 Fast start kit with AT3 US	17605		
9308311	AT-QS Quality Safety	17605		
9308401	ATY Y-Adapter	17605		
9108404	ATY Y-Adapter US	17605		
9308411	ATR 40 Reservoir	17605		
9108414	ATR 40 Reservoir US	17605		
9108418	ATR 40 Reservoir	17605		
9308431	ATO Oxygenator line	17605		
9108434	ATO Oxygenator Line US	17605		

Handwritten signature

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9308444	ATF 40 Fast start kit with AT3 US	17605	06100204412Auto TransY8	Ferwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9308451	ATP Post OP Set	17605		
9308471	ATR 120 Reservoir	17605		
9108474	ATR 120 Reservoir US	17605		
9108477	ATR 120 Autotransfusion Reservoir	17605		
9108478	ATR 120 for China	17605		
9308481	ATS Suction Line	17605		
9108484	ATS Suction Line US	17605		
9108487	ATS Suction Line	17605		
9108488	ATS for China	17605		
9308491	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308493	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108494	ATF 40 Fast Start Kit US	17605		
9108498	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308501	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308503	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108504	ATF 120 Fast Start Kit US	17605		
9108508	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308511	ATD Drainage Set	17605		
9308521	ATC Drainage Connector for ATD	17605		
9108888	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108898	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		

P.F.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009273

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_037258_0014_Rev_04

Report No.:	713207465 / 713211642
Preceding Certificate No.:	G10 037258 0014 Rev. 03
Valid from:	2023-06-21
Valid until:	2026-10-17
Date of initial issuance:	2021-10-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-06-21



Notified Body - Designated by
Federal State of Baden-Württemberg
for the assessment and
certification of
BS-MDR-99/99



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and II
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

B020101 - BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTERS

Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

Z121704 - APHERESIS EQUIPMENT

Apheresis Devices intended for the collection of blood components.

Apheresis Devices intended for the collection of blood components and/or therapeutic apheresis.

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

B020102 - LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS

Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIa

**Z121780 - BLOOD TRANSFUSION INSTRUMENTS -
HARDWARE ACCESSORIES**

+

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

**B0401 - INTRA- AND POSTOPERATIVE BLOOD COLLECTION,
WASHING AND REINFUSION DEVICES AND KITS**

Processing of autologous shed blood collected intra-operatively and postoperatively to obtain washed packed red blood cells for reinfusion or for peri-operative separation of blood into Packed Red Cells, Plasma and Platelet Rich Plasma.

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

**B030204 - EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR
PHOTOPHERESIS DEVICES AND KITS**

Apheresis devices intended for the administration of Extracorporeal Photopheresis (ECP).

Classification:

Device Group:

Intended Purpose:

Class IIb

B030202 - CYTAPHERESIS DEVICES AND KITS

Apheresis Devices intended for the collection of blood components.

Classification:

Class IIb

Page 2 of 3

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



Notified Body
 Certified to act as a
 Notified Body for
 Medical Devices
 BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Device Group: B030201 - PLASMAPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose: Apheresis devices intended for the collection of blood components.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: none

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-10-18	713198383	-
01	2022-03-10	713215445	-
02	2022-10-25	713235232	-
03	2022-11-18	713235235	-
04	2023-06-21	713207465 / 713211642	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Product Service

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Sites:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41, 7831 HM Enmer Compascuum, THE NETHERLANDS

Fresenius HemoCare GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fenwal International, Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC

Fenwal, Inc.

Three Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, USA

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gortzáles, 128, Itapeverica da Serra / SP, BRAZIL

Synergy Health AST, SRL

B-16, Street 4, Avenue 0, El Coyol Free Zone, 20102 El Coyol, Alajuela, COSTA RICA

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT • СЕРТИФИКАТ



**FRESENIUS
KABI**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Annex IX, chapter I and III of Regulation 2017/745
according to EU-certificate No. G10 037258 0014 Rev. 04 and Expiration Date 17.10.2026
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 85, 80339 Munich, Germany, Identification Number 0123

Disposables for Autotransfusion

Refer to attachment
(Product name)

Refer to attachment
(Article number)

Device classification according to Annex VIII, clause 4, rule 2

Class ☐ IIa - ☒ IIb

Common Specifications used and in relation to which conformity is declared: N/A

We

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000009273

manufacturer of the above products, hereby declares under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Regulation 2017/745 and its transposition into national laws. The products comply with the general safety and performance requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Friedberg, 22 June 2023

Dieter Fries, Director Regulatory Affairs, TCT

Place and date of issue

Name (printed letters), position and signature of authorized person

Valid starting with the original date of the document until product change.



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Eise-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009273

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/cs-cert?q=cert-G10-037258-0014-Rev-04

Report No.:	713207465 / 713211642
Preceding Certificate No.:	G10 037258 0014 Rev. 03
Valid from:	2023-06-21
Valid until:	2026-10-17
Date of initial issuance:	2021-10-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-06-21



Hausenstraße 65, 80339 München, Germany
 Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
 nach DIN EN ISO 13485:2003
 Stand: 01.01.2011
 BS-MDR-019



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	B020101 - BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z121704 - APHERESIS EQUIPMENT
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components. Apheresis Devices intended for the collection of blood components and/or therapeutic apheresis.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B020102 - LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121780 - BLOOD TRANSFUSION INSTRUMENTS - HARDWARE ACCESSORIES
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIb
Device Group:	B0401 - INTRA- AND POSTOPERATIVE BLOOD COLLECTION, WASHING AND REINFUSION DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Processing of autologous shed blood collected intra-operatively and postoperatively to obtain washed packed red blood cells for reinfusion or for peri-operative separation of blood into Packed Red Cells, Plasma and Platelet Rich Plasma.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030204 - EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR PHOTOPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis devices intended for the administration of Extracorporeal Photopheresis (ECP).
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030202 - CYTAPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components.
Classification:	Class IIb

Page 2 of 3

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



Notified Body Designated for
 2017/745 (EU) under
 the Commission Decision
 No. 2017/1374 and
 2017/1375
 03-MDR-098



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Device Group: B030201 - PLASMAPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose: Apheresis devices intended for the collection of blood components.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: none

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-10-18	713198383	.
01	2022-03-10	713215445	.
02	2022-10-25	713236232	.
03	2022-11-18	713236235	.
04	2023-06-21	713207465 / 713211642	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites Involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Else-Kroner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

This List of Sites is only valid in combination with the following EU Certificate (MDR):

G10 037258 0014 Rev. 04

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EU Certificate pursuant to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices.

Report No.:

713207465 / 713211642

Valid until:

2026-10-17

Issue Date: 2023-06-28

(Georg Bauer)
PS-MHS-7A-0 - Foreign Affairs



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Sites:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41, 7881 HM Emmen Compascuum, THE NETHERLANDS

Fresenius HemoCare GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fenwal International, Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC

Fenwal, Inc.

Three Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, USA

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzales, 128, Itapeverica da Serra / SP, BRAZIL

Synergy Health AST, SRL

B 16, Street 4, Avenue 0, El Coyol Free Zone, 20102 El Coyol, Alajuela, COSTA RICA



**FRESENIUS
KABI**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Annex IX, chapter I and III of Regulation 2017/745
according to EU-certificate No. G10-037258-0014 Rev. 04 and Expiration Date 17.10.2026
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridderstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Identification Number 0123

Disposables for Autotransfusion

Refer to attachment
(Product name)

Refer to attachment
(Article number)

Device classification according to Annex VIII, clause 4, rule 2

Class ☐ IIa - ☒ IIb

Common Specifications used and in relation to which conformity is declared: N/A

We

Fresenius Kabi AG
Eise-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000009273

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Regulation 2017/745 and its transposition into national laws. The products comply with the general safety and performance requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Friedberg, 22 June 2023
Place and date of issue

Dieter Fries, Director Regulatory Affairs, TCT
Name (printed letters), position and signature of authorized person

Valid starting with the original date of the document until product change.



**FRESENIUS
KABI**

ATTACHMENT TO EU DECLARATION OF CONFORMITY

Disposables for Autotransfusion

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9305101	AT1 Autotransfusion Set	17605	081002044KitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9305103	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005104	AT1 Autotransfusion Set US	17605		
9005107	AT1 Autotransfusion Set	17605		
9005108	AT1 for China	17605		
9305141	PSQ Set	17605		
6005144	PSQ Set US	17605		
9305161	Reinfusion bag with Y- adapter	17605		
9005164	Reinfusion bag with Y- adapter US	17605		
9005177	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005188	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9305201	Reinfusion bag 1000 ml	17605		
9005204	Reinfusion bag 1000 ml US	17605		
9005444	AT3 Autotransfusion Set US	17605		
9104444	ATF 120 Fast start kit with AT3 US	17605		
9308311	AT-QS Quality Safety	17605		
9308401	ATY Y-Adapter	17605		
9108404	ATY Y-Adapter US	17605		
9308411	ATR 40 Reservoir	17605		
9108414	ATR 40 Reservoir US	17605		
9108418	ATR 40 Reservoir	17605		
9308431	ATO Oxygenator line	17605		
9108434	ATO Oxygenator Line US	17605		

275

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9108444	ATF 40 Fast start kit with AT3 US	17605	08100204 IKitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9308451	ATP Post OP Set	17605		
9308471	ATR 120 Reservoir	17605		
9108474	ATR 120 Reservoir US	17605		
9108477	ATR 120 Autotransfusion Reservoir	17605		
9108478	ATR 120 for China	17605		
9308481	ATS Suction Line	17605		
9108484	ATS Suction Line US	17605		
9108487	ATS Suction Line	17605		
9108488	ATS for China	17605		
9308491	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308493	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108494	ATF 40 Fast Start Kit US	17605		
9108498	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308501	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308503	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108504	ATF 120 Fast Start Kit US	17605		
9108508	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308511	ATD Drainage Set	17605		
9308521	ATC Drainage Connector for ATD	17605		
9108886	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108896	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		

D.F.



**FRESENIUS
KABI**

SCHEDA TECNICA

Codice:	9308481
Descrizione:	Linea di Aspirazione ATS
CND:	80401
RDM:	2541694/R



INDICAZIONI D'USO

La Linea di Aspirazione ATS è stata progettata per l'aspirazione del Sangue e la contemporanea miscelazione con Soluzione Anticoagulante durante il recupero Intra-Operatorio.

PRINCIPIO di FUNZIONAMENTO

La Linea di Aspirazione è costituita da due tubi di diverso calibro saldati tra loro. L'estremità della Linea di Aspirazione, quella da posizionare sul campo operatorio, ha i due tubi che confluiscono in un unico connettore per l'innesto della cannula di aspirazione.

La seconda estremità, quella da posizionare in prossimità del sistema CATS®, ha i due tubi distinti. Il tubo provvisto di Perforatore con Camera di Gocciolamento va inserito nella Soluzione Anticoagulante che arriverà in prossimità del campo operatorio per caduta. Il connettore da 1/4" del rimanente tubo viene connesso ad uno degli ingressi da 1/4" del Reservoir per autotrasfusione.

La Linea di Aspirazione ATS è utilizzata per aspirare e convogliare il sangue dal campo operatorio al Reservoir per autotrasfusione in modo sterile. Mediante una punta di aspirazione chirurgica e la Linea di Aspirazione a doppio lume, il sangue è aspirato dal sito chirurgico, miscelato alla soluzione anticoagulante e raccolto e raccolto nel Reservoir mediante un sistema di vuoto. L'aspirazione viene generata mediante una Pompa del Vuoto o mediante il Vuoto Centralizzato di norma presente nelle Sale Operatorie.

I sistemi per autotrasfusione CATS® e CATS®mart con i rispettivi set monouso dedicati sono dispositivi per autotrasfusione destinati a processare il sangue autologo raccolto intra-operatorio e post-operatorio, per ottenere Globuli Rossi Concentrati (GRC) lavati per la reinfusione. Inoltre, sono destinati alla separazione peri-operatoria del sangue in Globuli Rossi Concentrati, Plasma e Plasma Ricco di Piastrine.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

- **Composizione Linea di Aspirazione:**
 - ✦ 1 tubo da 1/4" per aspirare il sangue + l'anticoagulante; lunghezza utile 3.600 mm
 - ✦ 1 tubo da 3x4,5 mm per la Soluzione Anticoagulante; lunghezza al deflussore pari a 4.500 mm
- **Deflussore:** costituito da Perforatore (Spike) con Camera di Gocciolamento e Filtro Ventilante. La camera di gocciolamento consente il controllo della somministrazione della Soluzione Anticoagulante. La linea è corredata di Roller-Clamp per la regolazione della somministrazione della soluzione anticoagulante.
- **Connettore Cannula di Aspirazione:** connettore conico denominato "Yankauer" che permette la connessione ad una qualunque cannula di aspirazione per caripo operatorio.
- **Codice-Colore:** tutte le linee del dispositivo monouso sono provviste di comodi identificatori colorati (capsule, tappi, clamps, Luer-Lock, fascette) per una facile e sicura identificazione.
- **Codici a Barre:**
 - ✦ Sia l'etichetta della confezione primaria che l'etichetta della confezione secondaria riportano il Codice a Barre ISBT128 con 7 Caratteri Alfanumerici per il Codice Prodotto (REF) e per il Lotto di Fabbricazione (LOT). Le informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
 - ✦ È inoltre disponibile il codice UDI (Unique Device Identification) per l'identificazione unica e univoca del dispositivo medico, in formato GS1-128 Data Matrix (2D). Contiene: UDI-DI (Device Identifier 01) identificazione unica del Dispositivo Medico; UDI-PI (Product Identifier 10) Lotto; (11) Data di Fabbricazione; (17) Data di Scadenza. Le tre informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
- **Sostituzione in Garanzia:** qualora un qualsiasi Circuito Monouso dovesse risultare difettoso della fabbricazione oppure l'utilizzo dello stesso non fosse più possibile a causa di un guasto tecnico riconducibile al Separatore Cellulare, verrà sostituito gratuitamente senza nessun onere aggiuntivo per il centro utilizzatore.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiali	PVC-DEHP / LD Polyethylene / ABS / Versapor V1200RC (membrana) / Soft PVC-DEHP / Mon PA 15 Micron Mesh.
Tipo di Materiale	Tutti i materiali impiegati sono materiali testati ATOSSICI, di GRADO MEDICALE e Biocompatibili.
Sterilizzazione	Il circuito monouso è sterilizzato ad Ossido di Etilene.
Validità del Prodotto	3 Anni dalla Data di Sterilizzazione.
Tipo di Prodotto	Circolo Monouso non Risterilizzabile.
Classe del Dispositivo	Classe IIa.
Modalità di Conservazione	da +5°C a +30°C
Tipo di Confezione Primaria	Confezione singola in una busta trasparente in Tyvek/PE conforme alle norme europee armonizzate EN 868-1/5.
Tipo di Confezione Secondaria	Scatola di Cartone di cui l'81% è da materiale riciclato.
Confezione Secondaria	Scatola da 20 pezzi.
Dimensione Confezione Secondaria	26 cm x 39 cm x 59 cm. Ogni confezione multipla contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso.
Peso Confezione Secondaria	6.900 g.
Unique Device Identifier (UDI)	04052682065866 UDI-DI Confezione Primaria 04052682065873 UDI-DI Confezione Secondaria
Attenzione!	Non sottoporre a successive ed ulteriori lavorazioni. Non esporre a fonti di calore. Il dispositivo è monouso. Utilizzare su un unico paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione. Non utilizzare se la confezione non è integra.
Istruzioni d'Uso	Per la procedura di installazione del circuito monouso e le Istruzioni d'Uso complete, consultare il Manuale Operatore del sistema CATS®.
Lattice	Privo di Lattice.
Ftalati	Il prodotto contiene o sono presenti tracce di ftalati (Dietil-Esill-Ftalato-DEHP).
Scheda di Sicurezza	Non Applicabile ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e successivi aggiornamenti.
Smaltimento	Dopo averlo usato una sola volta, trattare come Rifiuti Speciali/Biologici secondo i requisiti normativi locali.
Fabbricante	Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg - Germany [DE].
Luogo di Fabbricazione	Haina - Repubblica Dominicana [DO].
Immissione sul Mercato	22 Febbraio 2024
Distribuito da	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagne 41 - 37063 Isola della Scala (VR) T: 045 6649311 F: 045 6649404 E: marketing-it@fresenius-kabi.com I: www.fresenius-kabi.it

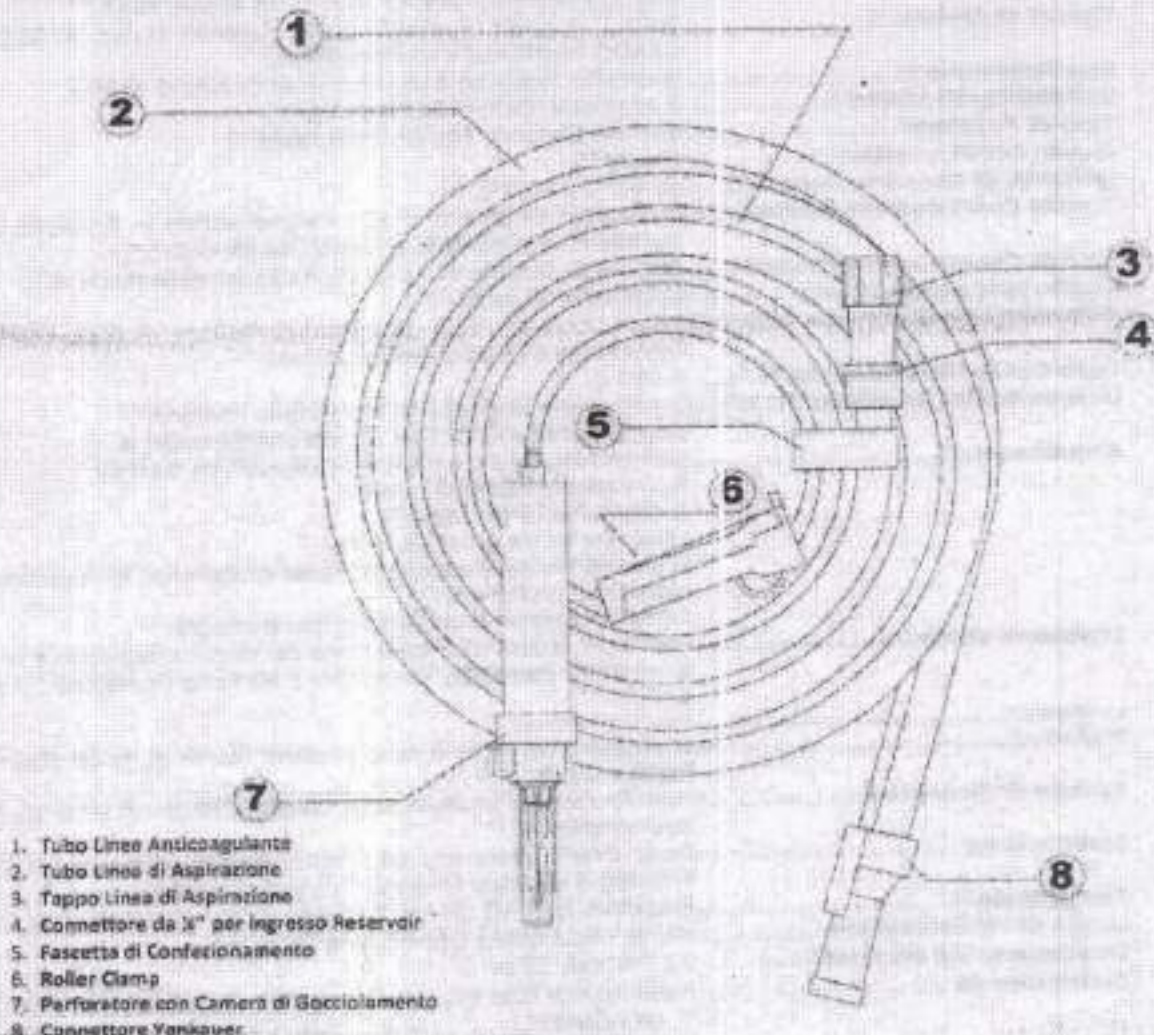
www.fresenius-kabi.com

CERTIFICAZIONI

- Dispositivo Medico con marchio CE in conformità al nuovo Regolamento MDR (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
- Ente Notificato TÜV Product Service - 0123.
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP.
- Stabilimento di produzione certificato ISO 9001- EN 46001.
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 13485:2016 (Sistema di Qualità per MD).
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 14001:2015 (certificazione ambientale).



DISEGNO



**Fresenius Kabi Italia srl
DICHIARA**

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, D. Lgs. n. 163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazioni sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società. Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl. Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e, o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, D. Lgs. 163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale richiesta di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, l.n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.



**FRESENIUS
KABI**

Divisione di Prodotti

via S. Maria della Pace, 10

00187 Roma, Italia

Ref. N°0274/2023
M4F241137 F001_S001 107-132

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
ALLA C.A. FARMACIA
VIA PALASCIANO, N.C.
81100 CASERTA CE

Verona, giugno 2024

OGGETTO: Aggiornamento di Prodotto per conformità nuovo MDR

Spett.le Ente,
Gentile Utilizzatore,

con questa comunicazione desideriamo informarLa riguardo la modifica del portafoglio prodotti per il sistema CATS[®]. Sono dispositivi monouso per AUTOTRASFUSIONE che diventano conformi al nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (European Medical Device Regulation EU 2017/745 [MDR]).

Il nuovo codice 9305103 AT3 AutoTransfusione Set sostituisce l'attuale 9005103

La modifica di prodotto riguarda:

- Codice Prodotto
- Etichetta Confezione Primaria
- Etichetta Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)
- IFU (Istruzioni per l'Uso)

Non subiscono modifiche:

- Indicazione d'Uso
- Materiali
- Numero Pezzi per Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)

Nessuna altra modifica è stata implementata, non è stato fatto alcun cambiamento dal punto di vista funzionale, delle caratteristiche tecniche, della composizione e della destinazione d'uso così come le indicazioni d'uso non hanno subito alcuna modifica.

La sostituzione seguirà il principio di esaurimento dell'attuale stock che mantiene la sua piena validità e Marchio CE in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC (MDD). Non verranno né ritirati né sostituiti dispositivi monouso che sono pienamente conformi alla normativa vigente.

Precisiamo che il cambio di codice **non porterà alcuna variazione di prezzo e delle condizioni di fornitura**. Fresenius Kabi Italia si riserva sin da ora la possibilità di evadere ordini con gli attuali codici fino ad esaurimento delle scorte di magazzino.

Vi chiediamo di porre attenzione ai futuri ordini perché verranno evasi con il nuovo codice e non saranno effettuati ritiri o permuta di vecchi codici.

Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice nella vostra anagrafica ordini.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia S.p.A.

Via Salaria 1100 - 00198 Roma (RM)
Tel. 06/52431 - Telefax 06/5243211

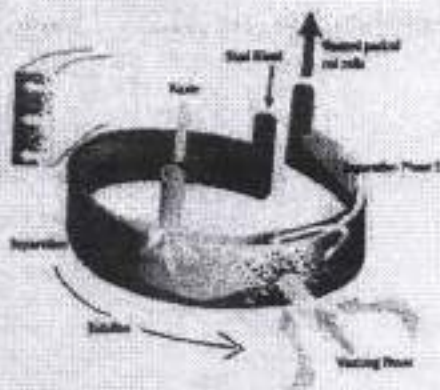
Allegati: Scheda Tecnica nuovo Circuito Monouso
DoC Dichiarazione di Conformità CE
Certificato CE

Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara

121

2541703/R



Un secondo sensore ad ultrasuoni rileva in continuo l'ematocrito dei GRC inviati nella sacca di reinfusione e visualizza il valore sul monitor Touch-Screen a colori.

Il sistema prosegue a flusso continuo a prelevare sangue dal Reservoir, lavarlo e mandare i GRC nell'apposita sacca di reinfusione fino a quando l'apposito sensore rileva il Reservoir vuoto, bloccando le pompe peristaltiche e la centrifuga. Le componenti di scarto sono spinte nella sacca di scarto.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

- **Composizione del Circuito Monouso:**
 - ❖ 2 linee di Soluzione Fisiologica, con clamp, per la connessione alla soluzione fisiologica di lavaggio;
 - ❖ 1 linea Sangue con connettore conico multidiametro per il collegamento a tutte le tipologie di Reservoir;
 - ❖ 2 camere di lettura Ematocrito;
 - ❖ Sacca di Reinfusione pre-connessa da 1.000 ml con 2 Port per Perforatore (Spike) per la reinfusione, con tappo richiudibile. La sacca di reinfusione presenta un punto di disconnessione della sacca con tappi di chiusura Luer-Lock;
 - ❖ Camera di Separazione e Lavaggio;
 - ❖ Adattatore Centrifuga;
 - ❖ Adattatore Pompe Peristaltiche;
 - ❖ 3 segmenti pompa per le rispettive pompe peristaltiche: Sangue, GRC e Soluzione Fisiologica;
 - ❖ Sacca di Scarto pre-connessa della capacità di 10.000 ml. Alla base è presente una valvola a scorrimento per lo svuotamento. Nel punto di connessione della sacca di scarto alla relativa linea sono presenti due tappi di chiusura Luer-Lock.
- **Confezionamento:** il circuito AT3 è confezionato all'interno di un blister **trasparente** dedicato e piegato in modo tale da suggerire all'operatore la sequenza di montaggio, permettendo di montare il circuito in pochi secondi e in massima sicurezza.
- **Assenza di Giunti Rotanti:** circuito preconnesso e privo di giunti rotanti. Grazie al sistema a "Cordone di Adams", si possono evitare:
 - ❖ possibili contaminazioni durante la connessione delle varie parti;
 - ❖ possibili contaminazioni da particelle causate dallo sfregamento delle tenute rotanti;
 - ❖ forti surriscaldamenti di zone striscianti che sono a contatto con il sangue;
 - ❖ possibili ingressi di aria dalle tenute rotanti;
 - ❖ perdite di sangue.
- **Rimozione del grasso non emulsionabile:** la particolare geometria della camera di separazione/lavaggio permette di trattenere nella zona di entrata del sangue intero, il grasso non emulsionabile raccolto durante l'aspirazione. Il grasso accumulato viene eliminato nella sacca di scarto.
- **Ridotto traumatismo cellulare:** la geometria della camera di separazione/lavaggio permette di ridurre a livelli minimi il traumatismo cellulare mediante:
 - ❖ ridotta forza centrifuga applicata (600 G);
 - ❖ il tempo di permanenza dei Globuli Rossi nel campo gravitazionale ridotto a 30 secondi. La velocità di sedimentazione delle cellule nella camera di separazione è maggiore rispetto ai sistemi tradizionali portando a un'efficace separazione con tempi di permanenza in centrifuga ridotti;
 - ❖ riempimento preventivo con soluzione fisiologica per evitare che superfici secche vadano a contatto con le cellule;
 - ❖ velocità delle pompe peristaltiche ridotta a bassa pulsazione.
- **Codice-Colore:** tutte le linee del circuito di lavaggio AT3 sono provviste di comodi identificatori colorati (capsule, tappi, clamps, Luer-Lock, fascette) per una facile identificazione.
- **Codici a Barre:**
 - ❖ Sia l'etichetta della confezione primaria che l'etichetta della confezione secondaria riportano il Codice a Barre ISBT128 con 7 Caratteri Alfanumerici per il Codice Prodotto (REF) e per il Lotto di Fabbricazione (LOT). Le informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
 - ❖ È inoltre disponibile il codice UDI (Unique Device Identification) per l'identificazione unica e univoca del dispositivo medico, in formato GS1-128 Data Matrix (2D). Contiene: UDI-DI (Device Identifier 01) Identificazione unica del Dispositivo Medico; UDI-PI (Product Identifier 10) Lotto; (11) Data di Fabbricazione; (17) Data di Scadenza. Le tre informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
- **Sostituzione in Garanzia:** qualora un qualsiasi Circuito Monouso dovesse risultare difettoso dalla fabbricazione oppure l'utilizzo dello stesso non fosse più possibile a causa di un guasto tecnico riconducibile al Separatore Cellulare, verrà sostituito gratuitamente e senza nessun onere aggiuntivo per il centro utilizzatore.

CARATTERISTICHE TECNICHE

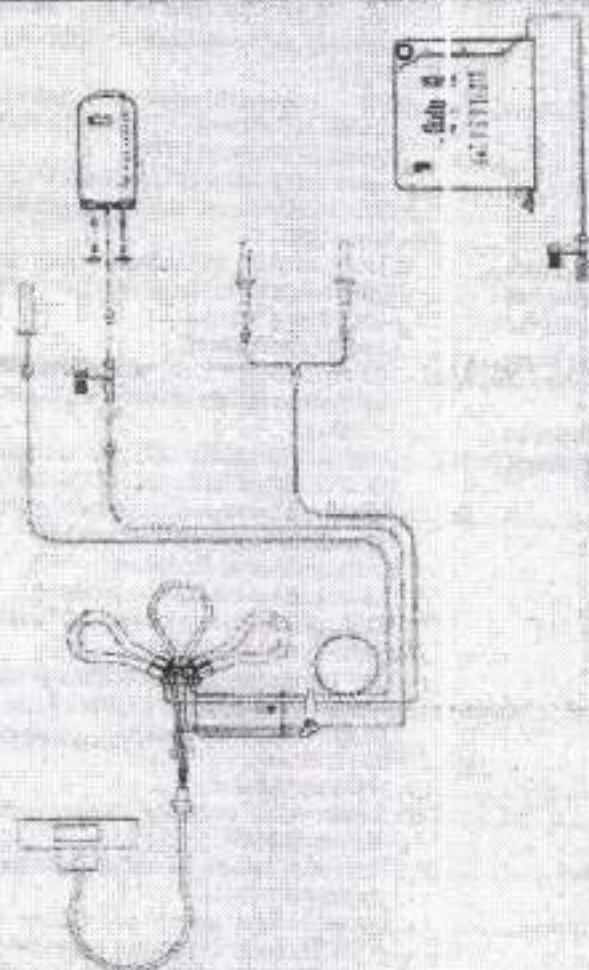
Materiale di Fabbricazione	PE / PP / ABS / PC / PVC / MMBS / POM / PVC-DEHP / LDPE / PC / Tubo Raumedic SIK 8128 / MABS / Tubo Centrifuga Pellethane 2363-90 AE, Raumedic PUR2741, PEBAX 6333 SA01, Raumedic PA622.
Tipo di Materiale	Tutti i materiali impiegati sono materiali testati ATOSSICI, di GRADO MEDICALE e Biocompatibili.
Sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO).
Validità del Prodotto	3 anni dalla data di sterilizzazione.
Tipo di Prodotto	Circolo Monouso non Risterilizzabile.
Classe del Dispositivo	Classe IIa.
Modalità di Conservazione	da 5°C a 30°C in Luogo Fresco ed Asciutto.
Tipo di Confezione Singola	Confezione singola in vassoio rigido in plastica trasparente.
Tipo di Confezione Multipla	Scatola di Cartone.
Confezione Multipla	Scatola da 8 pezzi.
Dimensioni Confezione Multipla	32 cm x 39 cm x 59 cm. Ogni confezione multipla contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso.
Peso Confezione Multipla	7.600 g.
Unique Device Identifier (UDI)	04052682065521 UDI-DI Confezione Primaria 04052682065538 UDI-DI Confezione Secondaria
Attenzione!	Non sottoporre a successive ed ulteriori lavorazioni. Non esporre a fonti di calore. Il dispositivo è monouso. Utilizzare su un unico paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione. Non utilizzare se la confezione non è integra.
Istruzioni d'Uso	Per la procedura di installazione del circuito monouso e le Istruzioni d'Uso complete, consultare il Manuale Operatore di CATS [®] mart.
Lattice	Privo di Lattice.
Ftalati	Il prodotto contiene o sono presenti tracce di ftalati (Diethyl-Esilyl-ftalato-DEHP).
Scheda di Sicurezza	Non Applicabile ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e successivi aggiornamenti.
Smaltimento	Dopo averlo usato una sola volta, trattare come Rifiuti Speciali/Biologici secondo i requisiti normativi locali.
Fabbricante	Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg - Germany [DE].
Luogo di Fabbricazione	Haina - Repubblica Dominicana [DO].
Immissione sul Mercato	22 Febbraio 2024
Distribuito da	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre 41 - 37063 Isola della Scala (VR) T: 045 6649311 F: 045 6649404 E: marketing-it@fresenius-kabi.com I: www.fresenius-kabi.it www.fresenius-kabi.com

CERTIFICAZIONI

- Dispositivo Medico con marchio CE in conformità al nuovo Regolamento MDR (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
- Ente Notificato TÜV Product Service - 0123.
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP.
- Stabilimento di produzione certificato ISO 9001 - EN 46001.
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 13485:2016 (Sistema di Qualità per MD).
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 14001:2015 (certificazione ambientale).



DISEGNO



**Fresenius Kabi Italia srl
DICHIARA**

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 85, comma 5, D. Lgs. n. 163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazioni sui prezzi e sulle qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società. Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl. Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e/o diffusi e, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, D. Lgs. 163 del 2006. In ogni caso, Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi contro-interessata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che lo sia dopo tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulate ex art. 25, l. n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I(a) and Class II(b) Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009273

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_037258_0014_Rev_04

Report No.: 713207465 / 713211642

Preceding Certificate No.: G10 037258 0014 Rev. 03

Valid from: 2023-06-21

Valid until: 2026-10-17

Date of Initial Issuance: 2021-10-18

Issue date: 2023-06-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Notified Body designated by
Gesundheitsminister
für Verbraucherschutz
und Ernährung
und Landwirtschaft
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and II
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	B020101 - BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z121704 - APHERESIS EQUIPMENT
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components Apheresis Devices intended for the collection of blood components and/or therapeutic apheresis.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B020102 - LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121780 - BLOOD TRANSFUSION INSTRUMENTS - HARDWARE ACCESSORIES
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIb
Device Group:	B0401 - INTRA- AND POSTOPERATIVE BLOOD COLLECTION, WASHING AND REINFUSION DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Processing of autologous shed blood collected intra-operatively and postoperatively to obtain washed packed red blood cells for reinfusion or for peri-operative separation of blood into Packed Red Cells, Plasma and Platelet Rich Plasma.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030204 - EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR PHOTOPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis devices intended for the administration of Extracorporeal Photopheresis (ECP).
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030202 - CYTAPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components.
Classification:	Class IIb



Department of Chemistry
 University of Toronto
 80 St. George Street
 Toronto, Ontario M5S 1A5
 Canada
 Tel: 416-978-2636
 Fax: 416-978-2636
 E-mail: chem@chem.utoronto.ca



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Device Group:
Intended Purpose:

B030201 - PLASMAPHERESIS DEVICES AND KITS
Apheresis devices intended for the collection of blood components.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-10-18	713199383	-
01	2022-03-10	713215445	-
02	2022-10-25	713235232	-
03	2022-11-18	713235235	-
04	2023-06-21	713207465 / 713211642	Supplemented. Device(s)/group of device(s) added



Perfection Series

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites Involved in the Product Realization Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Eise-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

This List of Sites is only valid in combination with the following EU Certificate (NOR):

G10 037252 G014 Rev. 04

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EU Certificate pursuant to the Regulation (EU) 2017/345 (MIR) on medical devices.

Report No.:

713207465 / 713211542

Valid until:

2028-10-17

Issue Date: 2023-06-28

(Georg Bauer)
PS-MHS-F 4-0 - Foreign Affairs



Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR) List of Sites Involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Sites:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALY

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41, 7831 HM Emmen Compascuum, THE NETHERLANDS

Fresenius HemoCare GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fenwal International, Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC

Fenwal, Inc.

Thirza Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, USA

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Itapecarica da Serra / SP, BRAZIL

Synergy Health AST, SRL

B 16, Street 4, Avenue 0, El Ceyol Free Zone, 20102 El Ceyol, Alajuela, COSTA RICA



**FRESENIUS
KABI**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Annex IX, chapter I and III of Regulation 2017/745
according to EU-certificate No. G10 037258 0014 Rev. 04 and Expiration Date 17.10.2026
Issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Identification Number 0123

Disposables for Autotransfusion

Refer to attachment
(Product name)

Refer to attachment
(Article number)

Device classification according to Annex VIII, clause 4, rule 2

Class ☐ Ia - ☒ Ib

Common Specifications used and in relation to which conformity is declared: N/A

We

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-00008273

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Regulation 2017/745 and its transposition into national laws. The products comply with the general safety and performance requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Friedberg, 22 June 2023
Place and date of issue/

Dieter Fries, Director Regulatory Affairs, TCT
Name (printed letters), position and signature of authorized person/

Valid starting with the original date of the document until product change.



**FRESENIUS
KABI**

ATTACHMENT TO EU DECLARATION OF CONFORMITY

Disposables for Autotransfusion

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9305101	AT1 Autotransfusion Set	17605	081002044KitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9305103	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005104	AT1 Autotransfusion Set US	17605		
9005107	AT1 Autotransfusion Set	17605		
9005108	AT1 for China	17605		
9305141	PSQ Set	17605		
9005144	PSQ Set US	17605		
9305161	Reinfusion bag with Y- adapter	17605		
9005164	Reinfusion bag with Y- adapter US	17605		
9005177	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005188	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9305201	Reinfusion bag 1000 ml	17605		
9005204	Reinfusion bag 1000 ml US	17605		
9005444	AT3 Autotransfusion Set US	17605		
9104444	ATF 120 Fast start kit with AT3 US	17605		
9308311	AT-QS Quality Safety	17605		
9308401	ATY Y-Adapter	17605		
9108404	ATY Y-Adapter US	17605		
9308411	ATR 40 Reservoir	17605		
9108414	ATR 40 Reservoir US	17605		
9108416	ATR 40 Reservoir	17605		
9308431	ATO Oxygenator line	17605		
9108434	ATO Oxygenator Line US	17605		

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9108444	ATF 40 Fast start kit with AT3 US	17605	061002044 JtAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9308451	ATP Post OP Set	17605		
9308471	ATR 120 Reservoir	17605		
9108474	ATR 120 Reservoir US	17605		
9108477	ATR 120 Autotransfusion Reservoir	17605		
9108478	ATR 120 for China	17605		
9308481	ATS Suction Line	17605		
9108484	ATS Suction Line US	17605		
9108487	ATS Suction Line	17605		
9108488	ATS for China	17605		
9308491	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308493	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108494	ATF 40 Fast Start Kit US	17605		
9108498	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308501	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308503	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108504	ATF 120 Fast Start Kit US	17605		
9108508	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308511	ATD Drainage Set	17605		
9308521	ATC Drainage Connector for ATD	17605		
9108885	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108898	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		

P.B.



AUL NE/274/2008
M4P241137 F001_5002 198-131

A.O.SANTANNA E SAN SEBASTIANO
ALLA C.A. FARMACIA
VIA PALASCIANO, N.C.
81100 CASERTA CE

Verona, giugno 2024

OGGETTO: Aggiornamento di Prodotto per conformità nuovo MDR

Spett.le Ente,
Gentile Utilizzatore,

con questa comunicazione desideriamo informarLa riguardo la modifica del portafoglio prodotti per il sistema CATS®. Sono dispositivi monouso per AUTOTRASFUSIONE che diventano conformi al nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (European Medical Device Regulation EU 2017/745 [MDR]).

Il nuovo codice 9308481 Linea di Aspirazione ATS sostituisce l'attuale 9108481

La modifica di prodotto riguarda:

- Codice Prodotto
- Etichetta Confezione Primaria
- Etichetta Confezione Secondaria (Scatolo di Cartone - Confezione Minima di Vendita)
- IPU (Istruzioni per l'Uso)

Non subiscono modifiche:

- Indicazione d'Uso
- Materiali
- Numero Pezzi per Confezione Secondaria (Scatola di Cartone - Confezione Minima di Vendita)

Nessuna altra modifica è stata implementata, non è stato fatto alcun cambiamento dal punto di vista funzionale, delle caratteristiche tecniche, della composizione e della destinazione d'uso così come le indicazioni d'uso non hanno subito alcuna modifica.

La sostituzione seguirà il principio di esaurimento dell'attuale stock che mantiene la sua piena validità e Marchio CE in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC (MDD). Non verranno né ritirati né sostituiti dispositivi monouso che sono pienamente conformi alla normativa vigente.

Precisiamo che il cambio di codice **non porterà alcuna variazione di prezzo e delle condizioni di fornitura**. Fresenius Kabi Italia si riserva sin da ora la possibilità di evadere ordini con gli attuali codici fino ad esaurimento delle scorte di magazzino.

Vi chiediamo di porre attenzione ai futuri ordini perché verranno evasi con il nuovo codice e non saranno effettuati ritiri o permuta di vecchi codici.

Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice nella vostra anagrafica ordini.



**FRESENIUS
KABI**

Pharmaceuticals Division

Pharmaceuticals Division

Pharmaceuticals Division

**Allegati: Scheda Tecnica nuovo Circuito Monouso
DoC Dichiarazione di Conformità CE
Certificato CE**

**Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri
più cordiali saluti.**

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara**


**FRESENIUS
KABI**

SCHEDA TECNICA

Codice:	9308481
Descrizione:	Linea di Aspirazione ATS
CND:	80401
RDM:	2541694/R



INDICAZIONI d'USO

La Linea di Aspirazione ATS è stata progettata per l'aspirazione del Sangue e la contemporanea miscelazione con Soluzione Anticoagulante durante il recupero Intra-Operatorio.

PRINCIPIO di FUNZIONAMENTO

La Linea di Aspirazione è costituita da due tubi di diverso calibro saldati tra loro. L'estremità della Linea di Aspirazione, quella da posizionare sul campo operatorio, ha i due tubi che confluiscono in un unico connettore per l'innesto della cannula di aspirazione.

La seconda estremità, quella da posizionare in prossimità del sistema CATS®, ha i due tubi distinti. Il tubo provvisto di Perforatore con Camera di Gocciolamento va inserito nella Soluzione Anticoagulante che arriverà in prossimità del campo operatorio per caduta. Il connettore da 1/4" del rimanente tubo viene connesso ad uno degli ingressi da 1/4" del Reservoir per autotrasfusione.

La Linea di Aspirazione ATS è utilizzata per aspirare e convogliare il sangue dal campo operatorio al Reservoir per autotrasfusione in modo sterile. Mediante una punta di aspirazione chirurgica e la Linea di Aspirazione a doppio lume, il sangue è aspirato dal sito chirurgico, miscelato alla soluzione anticoagulante e raccolto e raccolto nel Reservoir mediante un sistema di vuoto. L'aspirazione viene generata mediante una Pompa del Vuoto o mediante il Vuoto Centralizzato di norma presente nelle Sale Operatorie.

I sistemi per autotrasfusione CATS® e CATS®mart con i rispettivi set monouso dedicati sono dispositivi per autotrasfusione destinati a processare il sangue autologo raccolto Intra-operatorio e post-operatorio, per ottenere Globuli Rossi Concentrati (GRC) lavati per la reinfusione. Inoltre, sono destinati alla separazione peri-operatoria del sangue in Globuli Rossi Concentrati, Plasma e Plasma Ricco di Piastrine.



PRINCIPALI CARATTERISTICHE

- **Composizione Linea di Aspirazione:**
 - ◊ 1 tubo da 1/4" per aspirare il sangue + l'anticoagulante; lunghezza utile 3.600 mm
 - ◊ 1 tubo da 3x4,5 mm per la Soluzione Anticoagulante; lunghezza al deflussore pari a 4.500 mm
- **Deflussore:** costituito da Perforatore (Spike) con Camera di Gocciolamento e Filtro Ventilante. La camera di gocciolamento consente il controllo della somministrazione della Soluzione Anticoagulante. La linea è corredata di Roller-Clamp per la regolazione della somministrazione della soluzione anticoagulante.
- **Connettore Cannula di Aspirazione:** connettore conico denominato "Yankauer" che permette la connessione ad una qualunque cannula di aspirazione per caripo operatorio.
- **Codice-Colore:** tutte le linee del dispositivo monouso sono provviste di comodi identificatori colorati (capsule, tappi, clamps, Luer-Lock, fascette) per una facile e sicura identificazione.
- **Codici a Barre:**
 - ◊ Sia l'etichetta della confezione primaria che l'etichetta della confezione secondaria riportano il Codice a Barre ISBT128 con 7 Caratteri Alfanumerici per il Codice Prodotto (REF) e per il Lotto di Fabbricazione (LOT). Le informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
 - ◊ È inoltre disponibile il codice UDI (Unique Device Identification) per l'identificazione unica e univoca del dispositivo medico, in formato GS1-128 Data Matrix (2D). Contiene: UDI-DI (Device Identifier 01) identificazione unica del Dispositivo Medico UDI-PI (Product Identifier 10) Lotto; (11) Data di Fabbricazione; (17) Data di Scadenza. Le tre informazioni sono stampate anche in modo leggibile.
- **Sostituzione in Garanzia:** qualora un qualsiasi Circuito Monouso dovesse risultare difettoso dalla fabbricazione oppure l'utilizzo dello stesso non fosse più possibile a causa di un guasto tecnico riconducibile al Separatore Cellulare, verrà sostituito gratuitamente senza nessun onere aggiuntivo per il centro utilizzatore.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiali	PVC-DEHP / LD Polyethylene / ABS / Versapor V1200RC (membrana) / Soft PVC-DEHP / Mon PA 15 Micron Mesh.
Tipo di Materiale	Tutti i materiali impiegati sono materiali testati ATOSSICI, di GRADO MEDICALE e Biocompatibili.
Sterilizzazione	Il circuito monouso è sterilizzato ad Ossido di Etilene.
Validità del Prodotto	3 Anni dalla Data di Sterilizzazione.
Tipo di Prodotto	Circuito Monouso non Risterilizzabile.
Classe del Dispositivo	Classe IIa.
Modalità di Conservazione	da +5°C a +30°C
Tipo di Confezione Primaria	Confezione singola in una busta trasparente in Tyvek/PE conforme alle norme europee armonizzate EN 868-1/5.
Tipo di Confezione Secondaria	Scatola di Cartone di cui l'81% è da materiale riciclato.
Confezione Secondaria	Scatola da 20 pezzi.
Dimensione Confezione Secondaria	26 cm x 39 cm x 59 cm. Ogni confezione multipla contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso.
Peso Confezione Secondaria	6.900 g.
Unique Device Identifier (UDI)	04052682065866 UDI-DI Confezione Primaria 04052682065873 UDI-DI Confezione Secondaria
Attenzioni	Non sottoporre a successive ed ulteriori lavorazioni. Non esporre a fonti di calore. Il dispositivo è monouso. Utilizzare su un unico paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione. Non utilizzare se la confezione non è integra.
Istruzioni d'Uso	Per la procedura di installazione del circuito monouso e le Istruzioni d'Uso complete, consultare il Manuale Operatore del sistema CATS®.
Lattice	Privo di Lattice.
Ftalati	Il prodotto contiene o sono presenti tracce di ftalati (Diethyl-Estl-Ftalato-DEHP).
Scheda di Sicurezza	Non Applicabile ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e successivi aggiornamenti.
Smaltimento	Dopo averlo usato una sola volta, trattare come Rifiuti Speciali/Biologici secondo i requisiti normativi locali.
Fabbricante	Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg - Germany [DE].
Luogo di Fabbricazione	Haina - Repubblica Dominicana [DO].
Immissione sul Mercato	22 Febbraio 2024
Distribuito da	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagré 41 - 37063 Isola della Scala (VR) T: 045 6649311 F: 045 6649404 E: marketing-it@fresenius-kabi.com I: www.fresenius-kabi.it

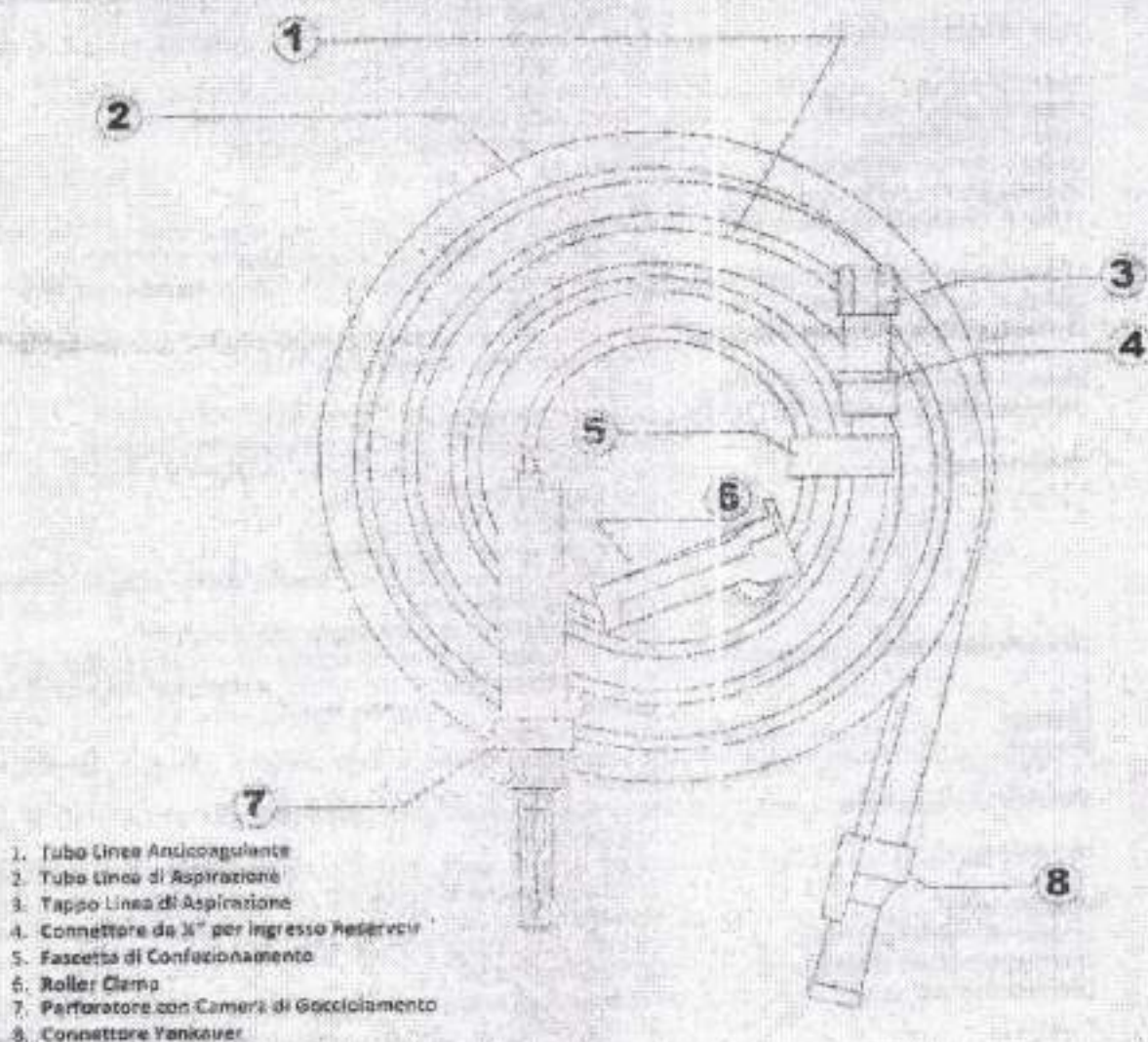
www.fresenius-kabi.com

CERTIFICAZIONI

- Dispositivo Medico con marchio CE in conformità al nuovo Regolamento MDR (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
- Ente Notificato TÜV Product Service - 0123.
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP.
- Stabilimento di produzione certificato ISO 9001- EN 46001.
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 13485:2016 (Sistema di Qualità per MD).
- Fresenius Kabi è certificata DIN EN ISO 14001:2015 (certificazione ambientale).



DISEGNO



**Fresenius Kabi Italia srl
DICHIARA**

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, D. Lgs. n.163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazioni sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti del prodotto offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società. Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl. Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e, diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nel limiti di cui all'art. 13, comma 6, D. Lgs.163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi contraente assata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulate ex art. 25, l.n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.



TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierungsstelle
für Medizinprodukte
nach EU-MDR/031
HS-MDR-031



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and II:
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009273

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert-G10-037258-0014-Rev-04

Report No.:

713207486 / 713211642

Preceding Certificate No.:

G10 037258 0014 Rev. 03

Valid from:

2023-06-21

Valid until:

2026-10-17

Date of initial issuance:

2021-10-18

C. Dicks

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-06-21

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ 證書



Product Service
TÜV SÜD
Notified Body
for Medical Devices
and In Vitro Diagnostic
Medical Devices
BS-MDR-000



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	B020101 - BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z121704 - APHERESIS EQUIPMENT
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components. Apheresis Devices intended for the collection of blood components and/or therapeutic apheresis.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B020102 - LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS
Intended Purpose:	Filters are medical devices intended for leukocyte reduction of blood components for transfusion.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121780 - BLOOD TRANSFUSION INSTRUMENTS - HARDWARE ACCESSORIES
Intended Purpose:	
Classification:	Class IIb
Device Group:	B0401 - INTRA- AND POSTOPERATIVE BLOOD COLLECTION, WASHING AND REINFUSION DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Processing of autologous shed blood collected intra-operatively and postoperatively to obtain washed packed red blood cells for reinfusion or for peri-operative separation of blood into Packed Red Cells, Plasma and Platelet Rich Plasma.
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030204 - EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR PHOTOPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis devices intended for the administration of Extracorporeal Photopheresis (ECP).
Classification:	Class IIb
Device Group:	B030202 - CYTAPHERESIS DEVICES AND KITS
Intended Purpose:	Apheresis Devices intended for the collection of blood components.
Classification:	Class IIb



Notified Body designated by
the European Commission
for the assessment and
certification of medical devices
BS-MDR-095



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037258 0014 Rev. 04

Device Group:

B030201 - PLASMAPHERESIS DEVICES AND KITS

Intended Purpose:

Apheresis devices intended for the collection of blood components

The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:

none

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-10-18	713198363	-
01	2022-03-10	713215445	-
02	2022-10-25	713235232	-
03	2022-11-18	713235235	-
04	2023-06-21	713207486 / 713211542	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)
List of Sites involved in the Product Realisation Processes

List of Sites Involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Manufacturer:

Fresenius Kabi AG

Elise-Kroner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

This List of Sites is only valid in combination with the following EU Certificate (MDR)

G10-037258 0014 Rev. 04

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EU Certificate pursuant to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices.

Report No.:

713207465 / 713211542

Valid until:

2026-10-17

Issue Date: 2023-08-28

(Georg Bauer)
PS-MHS-7A-0 - Foreign Affairs



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Subject Areas

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites Involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 037258 0031 Rev. 02

Sites:

Fresenius Kabi AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.

Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALY

Fresenius Kabl Deutschland GmbH

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41, 7881 HM Emmen Compascuum, THE
NETHERLANDS

Fresenius HemoCare GmbH

Gruener Weg 10, 51159 Friedberg, GERMANY

Fenwal International, Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca
Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC

Fenwal, Inc.

Three Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, USA

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Itapevica da Serra / SP, BRAZIL

Synergy Health AST, SRL

B-16, Street 4, Avenue 0, El Ceyol Free Zone, 20102 El Ceyol,
Alajuela, COSTA RICA



**FRESENIUS
KABI**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Annex IX, chapter I and III of Regulation 2017/745
according to EU-certificate No. G10 037258 0014 Rev. 04 and Expiration Date 17.10.2026
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Identification Number 0123

Disposables for Autotransfusion

Refer to attachment
(Product name)

Refer to attachment
(Article number)

Device classification according to Annex VIII, clause 4, rule 2

Class ☐ Ila ☒ I Ib

Common Specifications used and in relation to which conformity is declared: N/A

We

Fresenius Kabi AG
Eise-Kröner-Strasse 1
61362 Bad Homburg, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000009273

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Regulation 2017/745 and its transposition into national laws. The products comply with the general safety and performance requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Friedberg, 22 June 2023
Place and date of issue

Dieter Fries, Director Regulatory Affairs, TCT
Name (printed letters), position and signature of authorized person

Valid starting with the original date of the document until product change.



**FRESENIUS
KABI**

ATTACHMENT TO EU DECLARATION OF CONFORMITY

Disposables for Autotransfusion

Article Code	Description	GMDN	Basic UDI-DI	Physical Manufacturer (name and address)
9305101	AT1 Autotransfusion Set	17605	081002044KitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carmelita Sánchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9305103	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005104	AT1 Autotransfusion Set US	17605		
9005107	AT1 Autotransfusion Set	17605		
9005108	AT1 for China	17605		
9305141	PSQ Set	17605		
9005144	PSQ Set US	17605		
9305161	Reinfusion bag with Y- adapter	17605		
9005184	Reinfusion bag with Y- adapter US	17605		
9005177	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9005188	AT3 Autotransfusion Set	17605		
9305201	Reinfusion bag 1000 ml	17605		
9005204	Reinfusion bag 1000 ml US	17605		
9005444	AT3 Autotransfusion Set US	17605		
9104444	ATF 120 Fast start kit with AT3 US	17605		
9308311	AT-QS Quality Safety	17605		
9308401	ATY Y-Adapter	17605		
9108404	ATY Y-Adapter US	17605		
9308411	ATR 40 Reservoir	17605		
9108414	ATR 40 Reservoir US	17605		
9108418	ATR 40 Reservoir	17605		
9308431	ATO Oxygenator line	17605		
9108434	ATO Oxygenator Line US	17605		

Handwritten signature

Article Code	Description	GMDN	Basic UD -OI	Physical Manufacturer (name and address)
9108444	ATF 40 Fast start kit with AT3 US	17605	09100204 iKitAuto TransY8	Fenwal International Inc. Carretera Sanchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. S.C. Haina Dominican Republic
9308451	ATP Post OP Set	17605		
9308471	ATR 120 Reservoir	17605		
9108474	ATR 120 Reservoir US	17605		
9108477	ATR 120 Autotransfusion Reservoir	17605		
9108478	ATR 120 for China	17605		
9308481	ATS Suction Line	17605		
9108484	ATS Suction Line US	17605		
9108487	ATS Suction Line	17605		
9108488	ATS for China	17605		
9308491	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308493	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108494	ATF 40 Fast Start Kit US	17605		
9108498	ATF 40 Fast Start Kit	17605		
9308501	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308503	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108504	ATF 120 Fast Start Kit US	17605		
9108508	ATF 120 Fast Start Kit	17605		
9308511	ATD Drainage Set	17605		
9308521	ATC Drainage Connector for ATD	17605		
9108888	ATF 40 Fast Start Kit with AT3	17605		
9108898	ATF 120 Fast Start Kit with AT3	17605		

P.F.

AORN
CASERTA

Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

All. M. 2

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galati
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa. Raffaella Provenzano

Alla Dott. ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato

e p.c.

Al Responsabile UOC Farmacia

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

OGGETTO: Parere aggiornamento prodotto Fresenius

In riferimento alla comunicazione dell'UOC Farmacia, inviata a mezzo mail in data 05 luglio c.a. ed allegata alla presente, relativa al prot 0020067/e del 03/07/2024 e al prot. 0020070/e del 03/07/2024 della ditta Fresenius Kabi in merito all'aggiornamento dei prodotti ATS e AT3, si esprime **parere favorevole**.

DIRETTORE UOC

DOTT. ANDREA MONTALTO

[Signature]
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Direttore: Dott. A. Montalto
RN 2508

DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Galati
RN 25352

Re:Prot. n.20070 del 03/07/2024

Allegato n. 3

Da immunoematologia <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 26 luglio 2024 - 10:52

Al Direttore UOC Provveditorato.

A seguito della nota in oggetto, si precisa che questa AORN è in procinto di eseguire i contratti e ordini dei consumabili e strumentazioni previsti nella nuova adesione SORESA; per continuità assistenziale, al momento le apparecchiature utilizzate sono della ditta Fresenius (precedente gara).Pertanto, si esprime parere positivo alla richiesta espressa dalla UOC Cardiocirurgia.

La Direzione
Dott.ssa S.Raimondi

Dr.ssa Anna Sonia Raimondi
Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "immunoematologia" immunoematologia@ospedale.caserta.it
Cc
Data: Thu, 25 Jul 2024 12:39:54 +0200
Oggetto: Prot. n.20070 del 03/07/2024

La UOC Cardiocirurgia, all'uopo investita dalla Farmacia Ospedaliera (mail del 05/07/2024), ha trasmesso al Servizio scrivente, il parere favorevole espresso dal Direttore della suddetta UOC e validato dal Direttore del Dipartimento Cardio – Vascolare in merito alla proposta di "aggiornamento del prodotto per conformità nuovo MDR".

A seguito di ricognizione della documentazione di pertinenza, effettuata da questo Servizio, è emerso quanto segue:

- la fornitura di interesse deriva dall'adesione alla gara centralizzata aggiudicata dalla Soresa. Spa. (Del DG n.299/2017 - ex lotto n.4) ed è in capo alla Fresenius Kabi;
- con Del. DG n. 327 del 15/03/2024, al fine di soddisfare le esigenze della Cardiocirurgia è stata ampliata la durata del rapporto contrattuale in essere con la succitata Ditta "tenuto conto dell'attuale capienza economica residuafino al 31/08/2024, salva facoltà di risoluzione anticipata per il caso di preventiva attivazione della nuova Convenzione";
- con successivi provvedimenti (Del. DG nn. 566 del 09/05/2024 e 586/2024) si è proceduto ad aderire alla nuova Convenzione Soresa per la fornitura di Sistemi e Prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali, (SIT) delle AA.SS della Regione Campania";
- con Del DG n. 759 del 26/06/2024 si è proceduto, giusta autorizzazione della Soresa all'applicazione del quinto d'obbligo sull'adesione, essendo sopravvenuta la necessità di soddisfare anche le esigenze della CCH, come a Vs conoscenza.

Tanto premesso, si chiede a codesta UOC se la nuova adesione è stata attivata (*recte*: consegna e installazione dei nuovi sistemi), avendo previsto nel citato atto deliberativo (Del DG n.327/2024) lo scioglimento del rapporto in corso con la suddetta Ditta ove ricorra detta circostanza. In caso contrario, si chiede di esprimere parere in merito alla proposta di che trattasi, essendo la fornitura in capo al Centro Trasfusionale.

Cordialmente

Dott.ssa Teresa Capobianco

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it