

Acquisizione di un sistema Mammotome Revolve compreso di kit per biopsia mammaria per il Poliambulatorio del Conti della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi con opzione di riscatto

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Acquisizione di un sistema Mammotome Revolve compreso di kit per biopsia mammaria per il Polambulatorio del Conti della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi con opzione di riscatto

**RdO nr.** 4250522

**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via giovanni amendola 55		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+39079206113		
<b>Email</b>	matteo.tamponi@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	Matteo Tamponi		

## Concorrente

**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

**Ragione sociale/Denominazione**

PRODIFARM

**Partita IVA**

00138660907

**Tipologia societaria**

Società per azioni (SPA)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

**DATA DI GENERAZIONE DOCUMENTO:** 15/04/2024

Nome	Valore
Valore offerto	139800

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**



Spett.le ASSL 1  
Via G. Amendola n. 55  
07100 Sassari

Ns. rif. 51/mc  
Vs. rif. RDO MEPA 4250522

Sassari, 15/04/2024

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci preghiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

Codice	Descrizione	Importo	IVA
	<i>offerta kit per biopsia mammaria con noleggio a canone mensile di un sistema Mammotome Revolve per un periodo di due anni con l'acquisto di 100 kit per anno e riscatto finale</i>		
SCKBSCREVxx	kit 10 G Mammotome revolve - ogni kit è composto da: n. 1 Sonda stereotassica 10G da 9, 12 o 15 cm n. 1 Guida per sonda 10 G - forma a forcella cod. MG10A n. 1 Contenitore di raccolta fluidi cod. MCANISTER1 n. 1 Marcatore di sito bioptico forma a manubrio 10 G mammostar cod. STAR1031 cf x 5 kit	cad. cf. € 3.375,00	22%
SCKBSCREVxx	kit 8 G Mammotome revolve - ogni kit è composto da: n. 1 Sonda stereotassica 10G da 9, 12 o 15 cm n. 1 Guida per sonda 10 G - forma a forcella cod. MG10A n. 1 Contenitore di raccolta fluidi cod. MCANISTER1 n. 1 Marcatore di sito bioptico forma a manubrio 10 G mammostar cod. STAR1031 cf x 5 kit	cad. cf. € 3.375,00	22%



	<i>canone noleggio mensile</i>	€ 200,00 22%
	un sistema di biopsia mammaria VABB Mammotome revolve composto da	
MSCM1	modulo di controllo	
MCART1	carrello	
MSTH1	driver ST	
MFOOT1	pedaliera	
MHKEYP1	telecomando	
	<i>a termine del periodo biennale di noleggio si propone</i>	
	<i>un riscatto per l'importo di</i>	€ 5.200,00 22%

**Condizioni di vendita:**

Consegna : 10/15 gg data conf. ord

Pagamento : rim. diretta 60 gg.

Validità offerta : 90 gg.

# Mammotome

COMPONENTI KIT

CODICE KIT	COMPONENTI KIT	DESCRIZIONE	QTA'	CND	RDM
SCKBCSREV37	MST1009	sonda ST 10 G, 9 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR1031	marcatore mammostar 10 g	1	V9099	518733
SCKBCSREV38	MST1012	sonda ST 10 G, 12 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR1031	marcatore mammostar 10 g	1	V9099	518733
SCKBCSREV39	MST1015	sonda ST 10 G, 15 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR1031	marcatore mammostar 10 g	1	V9099	518733
SCKBCSREV40	MST0809	sonda ST 8 G, 9 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR0831	marcatore mammostar da 8 g	1	V9099	518733
SCKBCSREV41	MST0812	sonda ST 8 G, 12 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR0831	marcatore mammostar da 8 g	1	V9099	518733
SCKBCSREV42	MST0815	sonda ST 8 G, 15 CM	1	A01020102	699138
	MG10A	guida, forma a forcilla	1	K0199	698992
	MCANISTER1	contenitore	1	A06030401	699247
	STAR0831	marcatore mammostar da 8 g	1	V9099	518733

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
SONDE ST MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	SONDE ST MAMMOTOME REVOLVE					
<b>CODICE</b>	MST0809	MST0812	MST0815	MST1009	MST1012	MST1015
<b>DESCRIZIONE</b>	Sonda ST MAMMOTOME REVOLVE (componenti integrati: sistema di gestione dei campioni e set di tubi di aspirazione)					
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)				II A	
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto					
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e					
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Dispositivo sterile monouso che può essere utilizzato sotto un'appropriata guida di imaging per asportare un campione tissutale a fini diagnostici.					
<b>CARATTERISTICHE</b>	La sonda è progettata per essere fissata sul manipo ST.					
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
	Confezione di vendita			5 pz		
	Confezione primaria			5 pz		
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
<b>MARCHIO CE</b>	Presente					
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 (Dlgs. 46/97). Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.					
	<b>STRUMENTO:</b>	Sistema di gestione dei campioni: Polietilene a bassa densità di plastica Chevron Marlex 1122B Set di tubi di aspirazione: Natvar Unichem WU8088GN-015AD Non-DEHP PVC Camere di raccolta campioni: Plastica, copolimero acrilico modificato, Ineos Styrenics Zylar 530 Policarbonato, Calibro Styron 2061-15, Policarbonato Plastica con 10% di vetro, calibro Styron 5101-15				
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.					
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.					
<b>STERILIZZAZIONE</b>	RADIAZIONI. Prodotto <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.					

<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
<b>CONSERVAZIONE</b>	I prodotti devono essere conservati in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.		
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia		
<b>ISTRUZIONI- AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>MST0809</b>	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	91,50 mm
		Ampiezza finestra	23,00 mm
	<b>MST0812</b>	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	121,50 mm
		Ampiezza Finestra	19,00 mm
	<b>MST0815</b>	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	151,5 mm
		Ampiezza Finestra	19,30 mm
	<b>MST1009</b>	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	90,00 mm
		Ampiezza Finestra	19,05 mm
	<b>MST1012</b>	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	120,00 mm
		Ampiezza Finestra	19,05 mm
<b>MST1015</b>	Calibro	3,45 mm	
	Lunghezza cannula	150,00 mm	
	Ampiezza Finestra	19,05 mm	
<i>Ultimo Aggiornamento</i>	11/06/2018		
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager		



**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE			
<b>CODICE</b>	MG08A	MG08B	MG10A	MG10B
<b>DESCRIZIONE</b>	Guida per sonda ST MAMMOTOME REVOLVE			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)		I sterile	
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto			
<b>DITTA DISTRIBUTTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distributrice in esclusiva in Italia			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	La guida per la sonda Mammothome revolve è un dispositivo sterile monouso, che viene impiegato con una sonda ST Mammothome® revolve durante una procedura stereotassica per guidare e stabilizzare lo stelo del trocar della sonda.			
<b>CARATTERISTICHE</b>	Inserimento diretto sulla sonda Forma: a forcilla; a bottone			
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.			
	Confezione di vendita	25 pz		
	Confezione primaria	25 pz		
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.			
<b>MARCHIO CE</b>	Presente			
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.			
	STRUMENTO:	Polietilene ad alta densità di plastica (DOW 25455N)		
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.			
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.			

<b>STERILIZZAZIONE</b>	RADIAZIONI. Prodotto <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare il prodotto in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia
<b>ISTRUZIONI- AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
<i>Ultimo Aggiornamento</i>	<i>11/06/2018</i>
<i>Approvato da</i>	<i>Vito Lassandro, Country Manager</i>

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
MODULO DI CONTROLLO MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	MODULO DI CONTROLLO MAMMOTOME REVOLVE		
<b>CODICE</b>	MSCM1		
<b>DESCRIZIONE</b>	Dispositivo elettronico dotato del necessario software per il funzionamento del sistema per biopsia Mammotome revolve		
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II A	
<b>TIPO (IN COMBINAZIONE CON PARTE APPLICATA)</b>	Apparecchiatura di tipo B con STHC1		
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione e del confezionamento del suddetto prodotto		
<b>DITTA DISTRIBUTTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distributrice in esclusiva in Italia		
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Il sistema per biopsia Mammotome® revolve è indicato per il prelievo di campioni di tessuto mammario, per il campionamento diagnostico delle anomalie mammarie. Il sistema per biopsia Mammotome revolve è indicato per fornire tessuto mammario destinato all'esame istologico, con rimozione parziale o completa dell'anomalia riscontrata.		
<b>CARATTERISTICHE</b>	Dotato di software aggiornabile e display touch screen per l'esecuzione delle procedure.		
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Il prodotto è confezionato in confezione singola non sterile, in conformità con le vigenti normative e con caratteristiche tali da assicurare una buona conservazione dello stesso durante il trasporto e l'immagazzinamento.		
	Confezione di vendita	1 pz	
	Confezione primaria	1 pz	
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.		
<b>MARCHIO CE</b>	Presente		
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono scelti in modo da minimizzare i rischi di eventuali contaminanti e residui per il personale incaricato del trasporto, conservazione, utilizzo.		
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.		
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.		
<b>STERILIZZAZIONE</b>	I prodotti vengono forniti non sterili.		
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato.		
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare il prodotto in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.		
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia		
<b>ISTRUZIONI-AVERTENZE</b>	Fare riferimento al manuale d'uso. Il Mammotome deve essere alloggiato esternamente alla stanza del magnete		
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>Alimentazione</b>	100 - 240 v	
	<b>Dimensioni Alt. x Largh x Prof.</b>	44,45 x 28,58 x 33,02	
	<b>Peso</b>	15,42 Kg	
<i>Ultimo aggiornamento</i>	11/06/2018		
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager		

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:**  
**CARRELLO MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>CARRELLO MAMMOTOME REVOLVE</b>	
<b>CODICE</b>	<b>MCART1</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	Carrello dedicato, concepito esclusivamente per l'uso con il sistema per biopsia Mammotome revolve, viene impiegato per la collocazione del modulo di controllo, del manipolo e quanto altro necessario per la procedura in ambiente clinico.	
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	I non sterile
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione e del confezionamento del suddetto prodotto	
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distributrice in esclusiva in Italia	
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Accessorio del sistema per biopsia assistita ad aspirazione forzata Mammotome revolve	
<b>CARATTERISTICHE</b>	Il carrello consente di spostare con facilità il modulo di controllo e di alloggiare gli accessori e il monouso del Mammotome revolve	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso	
	Confezione di vendita	1 pz
	Confezione primaria	1 pz
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono scelti in modo da minimizzare i rischi di eventuali contaminanti e residui per il personale incaricato del trasporto, conservazione, utilizzo.	
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
<b>MARCHIO CE</b>	NA	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Prodotto fornito non sterile	
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare il prodotto in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o nel manuale d'uso	
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia	
<b>ISTRUZIONI-AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al manuale d'uso.	
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>Peso</b>	24,95 kg
	<b>Altezza</b>	93,85 cm
	<b>Larghezza</b>	49,58 cm
	<b>Profondità</b>	52,50 cm
<i>Ultimo aggiornamento</i>	11/06/2018	
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager	

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
MANIPOLO ST MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>MANIPOLO ST MAMMOTOME REVOLVE - PER USO STEREOTASSICO</b>	
<b>CODICE</b>	<b>MSTH1</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	Il manipolo ST MAMMOTOME REVOLVE alloggia sonde da 8 G e 10 G. è collegato elettricamente al modulo di controllo attraverso un solo cavo. Il driver viene utilizzato su un sistema di stereotassi compatibile.	
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	II A
<b>TIPO (IN COMBINAZIONE CON PARTE APPLICATA)</b>	NA	
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione e del confezionamento del suddetto prodotto	
<b>DITTA DISTRIBUTTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA	
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	È indicato per il prelievo a scopo diagnostico di campioni di tessuto mammario destinati ad esame istologico. Attraverso il prelievo si effettua la rimozione parziale o completa della anomalia mammograficamente riscontrata e centrata in stereotassi (seduta, prona o in decubito laterale).	
<b>CARATTERISTICHE</b>	La sua ergonomia consente l'esecuzione della procedura Mammotome ST su sistemi stereotassici proni o upright.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.	
	Confezione di vendita	1 pz
	Confezione primaria	1 pz
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 (Dlgs. 46/97) . Tutti i materiali impiegati sono scelti in modo da minimizzare i rischi di eventuali contaminanti e residui per il personale incaricato del trasporto, conservazione, utilizzo.	
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	I prodotti vengono forniti non sterili.	

<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra -35°C e + 54°C e a un tasso di umidità compreso tra 10% e 100%. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o sulle istruzioni interne.	
<b>SMALTIMENTO</b>	Lo smaltimento deve avvenire secondo le normative vigenti in Italia in materia di rifiuti elettrici ed elettronici.	
<b>ISTRUZIONI-AVERTENZE</b>	Fare riferimento al manuale d'uso	
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>Peso</b>	1,81 kg
<i>Ultimo aggiornamento</i>	11/06/2018	
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager	

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
PEDALIERA MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>PEDALIERA</b>	
<b>CODICE</b>	<b>MFOOT1</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	La pedaliera è un dispositivo non sterile, riutilizzabile, dotato di un cavo di alimentazione per la trasmissione delle informazioni al modulo di controllo e di tre di tre pulsanti di attivazione per funzioni cliniche.	
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	I non sterile
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione e del confezionamento del suddetto prodotto	
<b>DITTA DISTRIBUTTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distributrice in esclusiva in Italia	
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Accessorio del sistema per biopsia assistita ad aspirazione forzata Mammutome revolve	
<b>CARATTERISTICHE</b>	La pedaliera offre all'operatore l'opzione di attivare i comandi senza l'ausilio delle mani, per una più facile esecuzione della procedura.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.	
	Confezione di vendita	1 pz.
	Confezione primaria	1 pz.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 (Dlgs. 46/97).	
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 (Dlgs. 46/97) . Tutti i materiali impiegati sono scelti in modo da minimizzare i rischi di eventuali contaminanti e residui per il personale incaricato del trasporto, conservazione, utilizzo.	
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> , le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
<b>MARCHIO CE</b>	NA	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	I prodotti vengono forniti non sterili.	

<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare a una temperatura compresa tra -35°C e +54°C e a un tasso di umidità compreso tra 10% e 100%. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.	
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia	
<b>ISTRUZIONI- AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al manuale d'uso.	
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>Peso</b>	2,76 Kg
<i>Ultimo aggiornamento</i>	11/06/2018	
<i>Approvato da</i>	Vito Lassandro, Country Manager	



**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO  
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:  
TELECOMANDO MAMMOTOME REVOLVE**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>TELECOMANDO MAMMOTOME REVOLVE</b>	
<b>CODICE</b>	<b>MHKEYP1</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	Il Telecomando è un dispositivo non sterile, riutilizzabile, dotato di un cavo di alimentazione per la trasmissione delle informazioni al modulo di controllo e di tre pulsanti attivabili con la punta del dito per l'esecuzione delle funzioni cliniche.	
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)	I non sterile
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione e del confezionamento del suddetto prodotto	
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Florito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.	
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Accessorio del sistema per biopsia assistita ad aspirazione forzata Mammotome revolve	
<b>CARATTERISTICHE</b>	La sua ergonomia e leggerezza consentono di guidare, con facilità, a distanza la procedura.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.	
	Confezione di vendita	1 pz
	Confezione primaria	1 pz
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 (Dlgs. 46/97).	
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 . Tutti i materiali impiegati sono scelti in modo da minimizzare i rischi di eventuali contaminanti e residui per il personale incaricato del trasporto, conservazione, utilizzo.	
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione <b>EN ISO 13485:2003/AC:2009</b> . Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
<b>MARCHIO CE</b>	NA	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Prodotto fornito non sterile.	
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato.	

<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare a una temperatura compresa tra -35°C e +54°C e a un tasso di umidità compreso tra 10% e 100%. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.
<b>SMALTIMENTO</b>	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia
<b>ISTRUZIONI-AVERTENZE</b>	Fare riferimento al manuale d'uso
<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>Peso</b> 0,26 Kg
<i>Ultimo aggiornamento</i>	<i>11/06/2018</i>
<i>Approvato da</i>	<i>Vito Lassandro, Country Manager</i>