

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per un ecografo con sonde per la S.C. Urologia Alghero dell'ASL n°1 di Sassari nella modalità del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.-  
CIG: B4198A9F78.

Spett.le:  
 ASL SASSARI  
 VIA DEGLI ORTI, 93  
 07041 ALGHERO SS

Melegnano, 28 ottobre 2024

Oggetto: affidamento per un ecografo per la S.C. Urologia Alghero dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di noleggio 24 mesi più riscatto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. RDO MEPA: 4754726

**Offerta n. 263-24/PEL/tam Commerciale pag. 1 di 4.**

Con riferimento agli accordi intercorsi, trasmettiamo offerta per la fornitura di Ecografo mod. bk5000 configurato come segue:

Articolo	Codice	Descrizione
 	<b>2300-01</b>	<b>bk3000 PRISM</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2D/B-Mode</li> <li>• M-Mode</li> <li>• Monitor LCD 19 " HD – High Definition</li> <li>• Doppia immagine (anche in real time)</li> <li>• Doppler PW (Pulsato)</li> <li>• Doppler CW (Continuo)</li> <li>• Colordoppler (CFM)</li> <li>• Vector Flow Imaging (VFI) – opz.</li> <li>• Powerdoppler</li> <li>• Duplex Mode (2D/PW,2D/CFM o 2D/Pow)</li> <li>• Triplex Mode in real time</li> <li>• THI (Seconda armonica tissutale)</li> <li>• CHI (Armonica di contrasto) – opz.</li> <li>• 3D Morfologico – opz.</li> <li>• Elastosonografia – opz.</li> <li>• ROI Zoom</li> <li>• DVD – RW (usb)</li> <li>• USB port</li> <li>• 4 connettori per sonde elettroniche</li> <li>• HDD built-in (500Gb)</li> <li>• UA1370 Basket</li> <li>• UA2355 WiFi dongle</li> <li>• UA2358 Cable holder</li> <li>• <b>UA2604 Urology Advanced Procedural</b> Application Bundle</li> <li>• <b>UA2327</b> Varian Interface</li> <li>• <b>UA2389 DICOM Encrypted</b></li> <li>• <b>UA2638 PVA – Prostate Volume Assist</b></li> </ul>

Articolo	Codice	Descrizione
	<b>UA4105</b>	<b>Integrated Printer Start-Up kit Sony UP- D898MD</b>  (include Printer, cavi e 10 rotoli di carta EQ4072)
  	<b>UA2390-10</b>	<b>bkFusion TRANSFERINEALE FREEHAND integrata per impiego con 9048 biplanare (E14CL4b)</b>  <b>Comprende:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UA2374 bkFusion License</li> <li>• UA2373 MIM Transperineal License</li> <li>• <b>UA2395 MIM Symphony DxLite</b></li> <li>• Trasmettitore EM</li> <li>• Stand trasmettitore EM</li> <li>• EM control unit, ripiano EM control unit</li> <li>• EM sensore</li> <li>• Universal clamp per Trasmettitore EM</li> <li>• cavi di connessione</li> </ul>
	<b>UA2378</b>	<b>bkFusion SENSOR CLAMP per Biplanare E14CL4b(9048)</b>
	<b>9040</b>	<b>Sonda convex 6C2</b>  Sonda a tecnologia elettronica con array multilayer, multifrequenza larga banda 2- 6 MHz. Abilitata a Seconda armonica tissutale. Abilitata ad armonica di Contrasto con modulo opzionale CHI – UA2324 Sterilizzabile per immersione completa, connettore compreso e altri metodi (vedi tabella, Cleaning, Disinfection and Sterilization). kit biopsia: UA1250 e UA1341

Articolo	Codice	Descrizione
	<b>9051</b>	<b>Sonda lineare 14L3</b> Sonda a tecnologia elettronica con array multilayer, multifrequenza larga banda 3-14 MHz. Abilitata a Seconda armonica tissutale. Abilitata ad Elastografia con modulo UA2328 Sterilizzabile per immersione completa, connettore compreso e altri metodi (vedi tabella, Cleaning, Disinfection and Sterilization)
	<b>9048</b>	<b>Sonda endocavitaria biplanare E14CL4b</b> Sonda a tecnologia elettronica con array multilayer, multifrequenza larga banda CONVEX/LINEARE con tecnologia TRAPEZOIDALE, multifrequenza 4-14 MHz. Imaging biplanare simultaneo. Abilitata a Seconda armonica tissutale. Abilitata ad armonica di Contrasto con modulo opzionale CHI – UA2324 Abilitata ad Elastografia con modulo UA2328 Sterilizzabile per immersione completa, connettore compreso e altri metodi (vedi tabella, Cleaning, Disinfection and Sterilization) Kit biopsia: UA1232

#### CONDIZIONI DI FORNITURA:

---

Durata noleggio:	24/ventiquattro mesi
Importo Rata mensile:	Euro 5.704,00+IVA (Euro cinquemilasettecentoquattro//00)
Importo Totale Noleggio:	Euro 136.896,00+IVA (Euro centotrentaseimilaottocentonovantasei00)
Opzione di Riscatto:	Euro 3.000,00+IVA (Euro tremila//00)
Pagamento:	60 gg d.f. (D.Lgs. 192/2012)
IVA :	di legge a Vs. carico
Consegna :	entro 4 settimane
Garanzia:	Full Risk per tutta la durata del noleggio (24/ventiquattro mesi)
Training:	training formativo agli utilizzatori incluso
Validità offerta:	60 gg data della presente

---

Offerta n. 263-24/PEL/tam Commerciale pag. 4 di 4.

**Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari – legge 136 del 13/08/2010 e s.m.**

*L'Ente e BK Medical Italia S.r.l. si impegnano a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modifiche. BK Medical Italia S.r.l. si impegna, relativamente al presente accordo, a dare immediata comunicazione all'Ente ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente notizia dell'inadempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria delle proprie eventuali controparti (subappaltatore/sub-contraente). In conformità a quanto previsto dall'art. 3 comma 9 bis della L. 136/2010, si rende noto che il pagamento effettuato con mancato utilizzo di bonifico bancario o postale oppure degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei pagamenti, costituisce causa di risoluzione del contratto.*

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore necessità, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

BK Medical Italia S.r.l.



## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** affidamento per un ecografo per la S.C. Urologia Alghero dell'ASL n° 1 di Sassari in modalità di noleggio 24 mesi più riscatto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023  
**RdO nr.** 4754726

**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

BK MEDICAL ITALIA S.R.L.

### Partita IVA

10059810159

### Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

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

Nome	Valore
Valore offerto	139896

**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 omnicomprensivi 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**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



## Sistema a ultrasuoni bk3000

bk3000 di BK Medical è un sistema a ultrasuoni ad altissima risoluzione che offre velocità e prestazioni eccezionali.

### IMAGING DI ALTISSIMA QUALITÀ

- Immagini eccellenti ad elevata risoluzione spaziale, temporale e di contrasto con minima regolazione dei parametri
- Elevato contrasto dei tessuti superficiali, maggiori informazioni nelle zone più profonde e dettagli eccezionali delle strutture parenchimali strutture

### FLUSSO DI LAVORO VELOCE

- La funzione Autogain (guadagno automatico) "senza tocco" ottimizza rapidamente l'immagine
- Imaging triplex rapido con velocità dei fotogrammi incredibilmente elevate
- Elastografia strain ed imaging con mezzo di contrasto per una rapida identificazione delle regioni di interesse

### AMPIA GAMMA DI TRASDUTTORI INNOVATIVI

- Gamma completa di trasduttori dedicati e sterilizzabili per procedure ecografiche specialistiche
- Il pulsante Smart™, con una singola pressione, consente di attivare il trasduttore, freezare, stampare e memorizzare le immagini
- Possono essere collegati simultaneamente fino a quattro trasduttori. Il connettore innovativo del trasduttore è progettato per ridurre il rumore dell'immagine e per il collegamento con una sola mano allo strumento
- La maggior parte dei trasduttori BK Medical è immergibile completamente (connettore compreso) per una facile sterilizzazione

### DESIGN INNOVATIVO DEL SISTEMA

- Ingombro ridotto e design ergonomico per adattarsi in spazi ristretti
- Immagini eccezionali su ampio monitor da 19", per visualizzare i dettagli da qualsiasi angolazione.
- Il sistema è completamente personalizzabile per adattarsi alle esigenze degli utilizzatori
- Tastiera sigillata per agevolare pulizia e disinfezione

### bkFusion

bkFusion migliora i tuoi risultati clinici con la conversione da MRI a ecografia in tempo reale durante biopsie prostatiche transrettali e transperineali.

- bkFusion, offre la visualizzazione delle immagini MRI ed ultrasuoni in un'unica consolle un valore aggiunto
- bkFusion, grazie ad un flusso di lavoro semplice, facilita sia la procedura di biopsia standard che fusion
- Predictive Fusion® è una tecnologia innovativa che riduce i tempi della procedura eliminando la necessità di tracciare i contorni dalle immagini ecografiche della prostata
- bkFusion offre il miglior allineamento possibile tra l'imaging ecografico real-time ed i target MRI, sia con approccio bioptico transrettale che transperineale

È possibile consultare una copia elettronica di questo documento nella lingua ufficiale del proprio stato membro anche dal nostro sito Web.



Sistema bk3000



Sistema bk3000 con batteria



bkFusion (Setup con Trasmettitore EM)

TRASDUTTORI	GUIDA-AGHI	MODALITÀ DI IMAGING				APPLICAZIONI (USO INDICATO) <sup>1</sup>													
		MONOUSO O RIUTILIZZABILE	ELASTOGRAFIA STRAIN	IMAGING CON MEZZO DI CONTRASTO	CW DOPPLER	IMAGING DEL FLUSSO VETTORIALE	ADDOMINALE	CEFALICO NELL'ADULTO (TRANSCRANICO)	CARDIACO NELL'ADULTO	FETALE INCL. OSTETRICA	MUSCOLOSCELETRICA (CONVENZIONALE)	MUSCOLOSCELETRICA (SUPERFICIALE)	CEFALICO NEONATALE	PEDIATRIA	VASI PERIFERICI (VASCOLARE PERIFERICA)	PICCOLI ORGANI (PICCOLE PARTI)	TRANSESOFAGEA CARDIACA	TRANSRETTALE	TRANSVAGINALE
<b>5C1e</b> (9085) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	MONOUSO					o			o	o									
<b>6C2</b> (9040) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	MONOUSO E RIUTILIZZABILE		o			o			o	o									
<b>6C2s</b> (9023) TRASDUTTORE AD ARRAY MINICONVEX	MONOUSO E RIUTILIZZABILE		o			o			o				o						
<b>9C2</b> (9002) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	RIUTILIZZABILE	o				o			o	o			o	o					
<b>14L3</b> (9051) TRASDUTTORE AD ARRAY LINEARE	MONOUSO	o			o					o	o		o	o	o <sup>2</sup>				
<b>13L4w</b> (9011) TRASDUTTORE AD AMPIO ARRAY LINEARE	RIUTILIZZABILE	o								o	o		o	o	o <sup>2,3,4</sup>				
<b>18L5</b> (9070) TRASDUTTORE LINEARE AD ALTA FREQUENZA	RIUTILIZZABILE	o								o	o		o	o	o <sup>2,5</sup>				
<b>18L5s</b> (9081) TRASDUTTORE MINI LINEARE AD ALTA FREQUENZA	-	o								o	o		o	o	o <sup>2</sup>				
<b>8L2</b> (9032) TRASDUTTORE AD ARRAY LINEARE	MONOUSO	o	o		o					o	o		o	o	o <sup>2</sup>				
<b>E13C2</b> (9029) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO ENDFIRE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	o	o															o	o
<b>E14C4t</b> (9018) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO TRIPLANARE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	o	o															o	o
<b>X14L4</b> (9038) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO LINEARE 3D	-	o	o															o	o
<b>E14CL4b</b> (9048) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO BIPLANARE	RIUTILIZZABILE	o	o															o	o
<b>E10C4</b> (9019) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO ENDFIRE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	o							o									o	o
<b>20R3</b> (9052) TRASDUTTORE ANORETTALE 3D ROTANTE	-																	o	o
<b>N13C5</b> (9062) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	MONOUSO	o										o	o						
<b>5P1</b> (9077) TRASDUTTORE FASED ARRAY	-			o		o	o	o <sup>6</sup>											
<b>X18L5s</b> (9009) <sup>7</sup> TRASDUTTORE "HOCKEY STICK"	-	o								o	o			o	o				
<b>T7P2m</b> (9027) <sup>8</sup> TRASDUTTORE TRANSESOFAGEO	-			o													o		

1. Alcune indicazioni potrebbero essere esaminate in più di un tessuto e in più di un trasduttore.  
 2. Seno, tiroide, testicoli.  
 3. Pene.  
 4. Paratiroidi, ghiandole salivari, linfonodi.  
 5. Anatomia superficiale.  
 6. Non adatto ad uso intraoperatorio a diretto contatto con il cuore.  
 7. L'uso di X18L5s per interventi di elastografia strain non ha ottenuto il marchio CE.  
 8. T7P2m non ha ottenuto il marchio CE per l'utilizzo su bk3000.

## INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

### SISTEMI

2300-01	SISTEMA A ULTRASUONI bk3000
2300-11	SISTEMA A ULTRASUONI bk3000 CON BATTERIA

### PACCHETTI APPLICATIVI

UA2601	PROSTATA
UA2335	BRACHITERAPIA
UA2336	ADDOME
UA2337	PARTI MOLLI
UA2644	COLORETTALE <sup>1,2</sup>
UA2645	PAVIMENTO PELVICO <sup>1,2</sup>
UA2602	SALUTE DELLA DONNA
UA2397	MUSCOLOSCHIELETRICO E NERVI <sup>3</sup>
UA2603	VASCOLARE
UA2375	PEDIATRICO
UA2604	BUNDLE AVANZATO UROLOGIA

### OPZIONI

UA2321	3D A MANO LIBERA
UA2322	3D PROFESSIONALE
UA2389	DICOM CRITTATO
UA2324	ULTRASUONI CON <sup>4</sup> MIGLIORAMENTO DEL CONTRASTO
UA2325	IMAGING DEL FLUSSO VETTORIALE A ULTRASUONI (VECTOR FLOW IMAGING, VFI) <sup>5</sup>
UA2327	INTERFACCIA VARIAN
UA2328	ELASTOGRAFIA STRAIN (SE) <sup>6</sup>
UA2331	WI-FI
UA2333	ENFATIZZAZIONE AGO (X-SHINE)
UA2638	Assist volume prostata <sup>7</sup>
UA7001	bkVIEWER SOFTWARE IN ESECUZIONE SU UN MAC/ PC WINDOWS
UA2652	UPGRADE: ULTIMO SOFTWARE 5.16.14

1. Include UA2322 3D Professional.
2. Include 1 licenza per bkViewer.
3. Comprende impostazioni cardiache e compatibilità con trasduttori per anesthesiologia.
4. Utilizzare gli agenti di contrasto secondo le relative indicazioni.
5. VFI è compatibile solo con trasduttori selezionati. Vedere "PANORAMICA DEI TRASDUTTORI" a pagina 2
6. La modalità di imaging non è disponibile in Giappone.
7. Non disponibile in alcuni Paesi. Contattare il rappresentante locale per conoscere la disponibilità nel tuo Paese.

### PARTI ASSOCIATE E ACCESSORI

UA1369 <sup>1</sup>	PORTACAVI BK
UA1370	BASKET PER ACCESSORI
UA1418	COPERTURA DEL CONNETTORE CON VALVOLA
UA2024	KIT STEPPER CIVCO EX3 (PER E14CL4b/8848)
UA2351	RIPIANO UNIVERSALE PER STAMPANTE
UA2352	COMANDI A PEDALE
UA2353	KIT STAMPANTE INTEGRATA
UA2355	WI-FI (DONGLE) WI-FI (DONGLE) RICHIEDE WI-FI UA2331
UA2357	PORTA SONDE PER TRASDUTTORI ENDOCAVITARI
UA2359	STARTER KIT PER STAMPANTE
UA2360	PORTA SONDE FLESSIBILE PER TRASDUTTORI ENDOCAVITARI
UA2361	TELECOMANDO WIRELESS
UA2371	SENSORE EM (bkFUSION)
UA2377	MORSETTO SENSORE PER TRASDUTTORE E14C4t (9018) (bkFUSION)
UA2378	MORSETTO SENSORE PER TRASDUTTORE E14CL4b (9048) (bkFUSION)
UA2399	MORSETTO SENSORE PER TRASDUTTORE E13C2 (9029) (bkFUSION)

1. Non disponibile in alcuni Paesi. Contattare il rappresentante locale per conoscere la disponibilità nel tuo Paese.

### KIT FUSION TR bkFUSION

UA2379-01	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFTWARE TR bkFUSION UA2372-01<sup>1</sup></li> <li>• LICENZA bkFUSION UA2374</li> <li>• SENSORE EM UA2371<sup>2</sup></li> <li>• RIPIANO E <sup>2</sup>UNITÀ DI CONTROLLO EM</li> <li>• TRASMETTITORE EM<sup>2</sup></li> <li>• SUPPORTO, TRASMETTITORE EM</li> <li>• MORSETTO UNIVERSALE</li> <li>• CAVI</li> </ul> <p>NOTA: I morsetti sensore per i trasduttori devono essere ordinati separatamente.</p>
-----------	--

### KIT FUSION TP bkFUSION

UA2390-01 STABILIZZATO CON STEPPER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFTWARE TP bkFUSION UA2373-01<sup>1</sup></li> <li>• LICENZA bkFUSION UA2374</li> <li>• UA2024 KIT STEPPER CIVCO EX3<sup>3</sup></li> </ul>
UA2390-04 STABILIZZATO SENZA STEPPER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFTWARE TP bkFUSION UA2373-01<sup>1</sup></li> <li>• LICENZA bkFUSION UA2374</li> </ul>
UA2390-10 MANO LIBERA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFTWARE TP MANO LIBERA bkFUSION UA2373-03<sup>1</sup></li> <li>• LICENZA bkFUSION UA2374</li> <li>• SENSORE EM UA2371<sup>2</sup></li> <li>• RIPIANO E <sup>2</sup>UNITÀ DI CONTROLLO EM</li> <li>• TRASMETTITORE EM<sup>2</sup></li> <li>• SUPPORTO, TRASMETTITORE EM</li> <li>• MORSETTO UNIVERSALE</li> <li>• CAVI</li> </ul> <p>NOTA: I morsetti sensore per i trasduttori devono essere ordinati separatamente.</p>

1. Produttore: MIM Software Inc.
2. Produttore: NDI
3. Produttore: CIVCO Medical Solutions

## SPECIFICHE

RANGE DI MODALITÀ DI IMAGING	
2D (MODALITÀ B)	Sì
M	Sì
DOPPLER SPETTRALE (PW)	Sì
DOPPLER SPETTRALE (CW)	Sì
MAPPATURA DEL FLUSSO DI COLORE (C)	Sì, (color, VFI)
POWER DOPPLER (P)	Sì
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Sì
IMAGING CON MEZZO DI CONTRASTO (CI)	Sì (Opzionale)
ELASTOGRAFIA STRAIN (SE)	Sì (Opzionale)

MODALITÀ COMBinate SIMULTANEO		
(COMBINAZIONI DUPLEX)	Sì	2D+M, 2D+PW
(COMBINAZIONI TRIPLEX)	Sì	2D+C+PW, 2D+P+PW
ALTRE COMBINAZIONI SIMULTANEE	Sì	2D+2D, 2D+2D (Imaging biplanare) 2D+(2D+C), 2D+(2D+P), 2D+THI, 2D+SE 2D+CI

SPECIFICHE DI QUALITÀ	
GAMMA DI FREQUENZE, MHz	2-20
INTERVALLO DINAMICO DEL SISTEMA, dB	>198
ZONE DI TRASMISSIONE MESSA A FUOCO COMPOSITA	8
ADC BITS	12
PROFONDITÀ DI SCASIONE, MIN, cm	0,2
PROFONDITÀ DI SCANSIONE, MAX, cm	30
FRAME RATE MAX DICHIARATO, FPS	>200 <sup>1</sup>
NUMERO MAX DI ELEMENTI NEL TRASDUTTORE	320
NUMERO DI LIVELLI DI GRIGIO (SFUMATURE DI GRIGIO)	256
MULTIFREQUENZA IN B-MODE	Sì
SCALE DI GRIGI B-MODE	21
COLORIZZAZIONE B-MODE	Sì, True color
INTERVALLO DINAMICO VISUALIZZATO, dB	50-90
GUADAGNO (INTERVALLO), dB	60
NUMERO DISPOSITIVI DI SCORRIMENTO TGC	8
REGOLAZIONE TGC, dB	20
REGOLAZIONE LGC	NO
OTTIMIZZAZIONE MARGINE	Sì, 8 livelli
PERSISTENZA	Sì, Auto
MULTI-BEAM IN B-MODE	Sì, fino A 32
DENSITÀ DI LINEE IN B-MODE	Sì, Auto
FILTRO DEL RUMORE	Sì, 6 livelli

1. Dipendente dal trasduttore.

SPECIFICHE 2D (MODALITÀ B)	
BEAMFORMER DIGITALE	Completamente digitale
RIDUZIONE SPECKLE	Definizione del tessuto ottimizzata
COMPOUND IMAGING	Sì
ECCITAZIONE CODIFICATA	No
FOCUS DINAMICO	Sì
APODIZZAZIONE DINAMICA	Sì
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Sì
IMAGING CON ARMONICA FILTRATA (per FR elevato)	No
ELABORAZIONE MULTI-BEAM	Sì

SPECIFICHE MODALITÀ M (MOTION MODE)	
PRESENTAZIONE	Divisione verticale o orizzontale
VELOCITÀ DI SCANSIONE	2-12 secondi (per schermata)
GUADAGNO, dB	60

SPECIFICHE MODALITÀ DOPPLER A ONDA PULSATA (PW)	
CONTROLLO GUADAGNO, dB	Sì, 60
DIMENSIONI VOLUME CAMPIONE, mm	1-20
INTERVALLO PRF, kHz	1-20
HPRF	Sì, automatico
VISUALIZZAZIONE kHz O cm/s (a scelta)	Sì
INVERSIONE DEL FLUSSO	Sì
OFFSET LINEA DI BASE	Sì
FILTRO DI PARETE	8 Step, 0,5-20% PRF
VELOCITÀ MINIMA RILEVABILE, cm/s	0,1
VELOCITÀ MASSIMA RILEVABILE, cm/s	805
DISPLAY SPETTRO	256 livelli, B/N o colori
MAPPE COLORI	8
DIREZIONE DOPPLER	±30 gradi
CORREZIONE ANGOLO	90 gradi
USCITA AUDIO DOPPLER	1 W
TRACCIA AUTOMATICA DELLA CURVA	Sì
MISURAZIONE DOPPLER IN TEMPO REALE	Sì

SPECIFICHE MODALITÀ COLOR (C)	
MAPPATURA VARIANZA	NO
PUNTI DI CAMPIONAMENTO	Fino a 512
INTERVALLO PRF, kHz	0,2-12
INTERVALLO VELOCITÀ, cm/s	0,1-493
FILTRO DI PARETE	digitale, 8step 1-10% PRF.
LINEA DI BASE	regolabile
COLORI	256 (Velocità)
MAPPE COLORI	6
DENSITÀ DELLE LINEE	Sì, Auto
FATTORE INTERFOGLIAZIONE NEL COLOR DOPPLER	256 linee
SHOTS PER ESTIMATE	Fino a 16, Auto
FRAME RATE MAX DICHIARATO A COLORI, FPS	<200
MULTIFREQUENZA IN MODALITÀ DOPPLER	Sì, fino A 4
UNIFORMITÀ FILTRO 2D	Sì, 6 Step

SPECIFICHE MODALITÀ POWER DOPPLER (P)	
POWER DOPPLER DIREZIONALE	No
PUNTI DI CAMPIONAMENTO	Fino a 512
INTERVALLO PRF, kHz	0,2-3
FILTRO DI PARETE	digitale
COLORI	256
MAPPE COLORI	5
PERSISTENZA	3 step
DENSITÀ DELLE LINEE	5 Step, Auto
FILTRO 2D, UNIFORMITÀ COLORE	6 livelli
PRIORITÀ COLORE	Automatico
SHOTS PER ESTIMATE	Fino a 16, Auto

SPECIFICHE MODALITÀ 3D	
RICOSTRUZIONE 3D A MANO LIBERA	Si (Opzionale)
RICOSTRUZIONE 3D MOTORIZZATA	Si (Opzionale)
RISOLUZIONE	0,2 mm
MISURAZIONI POSSIBILI	Si
RENDERING (SUPERFICIE)	Si
MULTIPLANARE	Si

FUNZIONALITÀ DI IMAGING AVANZATO	
RIDUZIONE SPECKLE	Si
COMPOUND IMAGING	Si
ECCITAZIONE CODIFICATA	No
POWER DOPPLER DIREZIONALE (P)	No
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Si
IMAGING CON MEZZO DI CONTRASTO (CI)	Si
SCANNING TRAPEZOIDALE (VIRTUAL CONVEX)	Si
VISUALIZZAZIONE DEL FLUSSO NON DOPPLER	No
IMAGING PANORAMICO	No
DOPPLER TISSUTALE	No
M-MODE COLORE	No
M-MODE ANATOMICO	No
ELASTOGRAFIA STRAIN (SE)	Si
APERTURA SINTETICA	Si

SPECIFICHE REVISIONE/POST-ELABORAZIONE	
CINE LOOP	FINO A 30 secondi (in base alla combinazione delle modalità)
VELOCITÀ CINE LOOP	Si (regolabile a valori più alti/bassi)
CONTROLLO DI TUTTI I FOTOGRAMMI	Si
FREEZE ZOOM	Si
FREEZE GUADAGNO	Si
PROFONDITÀ	Si
ACCESSO AI DATI NON ELABORATI	No

SPECIFICHE DICOM/RETE	
MEMORIA, STAMPA, WORKLIST DICOM	Si
MPPS DICOM	Si
SR DICOM	Si
QUERY/RETRIEVE DICOM	Si
Wi-Fi	Si
ARCHIVIA DIRETTAMENTE SU PC ESTERNO	Si
TRASFERIMENTO IMMAGINE LIVE	Si (opzionale)
IEEE 802,11	Si

ALTRE CARATTERISTICHE	
MISURA SU IMMAGINI MEMORIZZATE	Si
SUPPORTO STAMPANTE UFFICIO	Si
MOD	No
HDD INTEGRATO	500 GB
CAPACITÀ DI STORAGE, IMMAGINI	>100.000
FORMATO IMMAGINE E VIDEO	BMP/AVI (Lossless), DICOM
HDD ESTERNO	FINO A 500 GB
STORAGE USB	8 PORTE (5 X USB 2.0 & 3 X USB 3.0)
TRIGGER DI DOCUMENTAZIONE	No
DVI OUT (HDMI MEDIANTE CONNETTORE)	Si
USCITA VGA	Si
USCITA S-VIDEO	Si
USCITA COMPOSITA	Si
ARCHIVIO PAZIENTE INTEGRATO	Si
STORAGE CLIP	Si
LUNGHEZZA MASSIMA CLIP	600 secondi
MODIFICA CLIP	Si
STORAGE REPORT	Si

SPECIFICHE RELATIVE ALL'ERGONOMIA	
MONITOR CON ALTEZZA REGOLABILE	Si (26 cm)
INCLINAZIONE MONITOR	Si
ROTAZIONE MONITOR	Si ± 90 gradi
BRACCIO SNODABILE GIREVOLE	Si ± 180 gradi (a destra)
MONITOR + BRACCIO GIREVOLE	Si ± 180 gradi
TASTIERA CON ALTEZZA REGOLABILE	Si (25 cm)
ALTEZZA MINIMA TASTIERA	78 cm
ALTEZZA MASSIMA TASTIERA	103 cm
POGGIA POLSO	Si (tastiera)
CONNETTORI TRASDUTTORE	4
CONSUMO DI ENERGIA/USCITA TERMICA MASSIMA	600 W/2000 BTU/hr
RUMORE VENTOLA, dB	<45
SUPPORTO PER CAVI TRASDUTTORE	4
SUPPORTO PER CAVO DI ALIMENTAZIONE	1 sul retro del sistema
OPZIONE BATTERIA PER MAGGIORE MOBILITÀ	Si
FUNZIONAMENTO BATTERIA	solitamente, 1 ora con funzionamento normale

SPECIFICHE INTERFACCIA UTENTE	
PANNELLO TOUCHSCREEN	No
COMANDO A SCHERMO DIRETTO	Sì
LUCE TASTIERA INTERATTIVA	Sì
CONTROLLO AUTOMATICO GUADAGNO	Sì
OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA B-MODE	Sì
OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA DOPPLER	Sì
GUIDA INTEGRATA	No
TELECOMANDO	Sì
PULSANTI TRASDUTTORE (SMART	Sì, Supporto
TASTI DEFINITI DALL'UTENTE	Sì

SPECIFICHE MONITOR DI VISUALIZZAZIONE CLINICA	
ORIENTAMENTO DISPLAY	VERTICALE
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - VERTICALE SINGOLA	16,3 cm (A) X 23 cm (L)
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - VERTICALE DOPPIA	26,6 cm (A) x 23 cm (L)
TIPO DISPLAY	TFT (IPS) 19"
MODALITÀ GRAFICA	SVGA 1024 X 1280 @ 60 Hz
MONITOR (PANNELLO LCD)	19"
LUMINOSITÀ MASSIMA	FINO A 300 Nit (cd/m <sup>2</sup> )
ANGOLO DI VISIONE	170 gradi (± 85 gradi)

CONDIZIONI AMBIENTALI DI ESERCIZIO	
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	Da +10 a +40°C (da +50 a +104°F)
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO	Da -20 a +60°C (da -4 a +140°F)
UMIDITÀ DI ESERCIZIO/STOCCAGGIO	Max 80% RH
PRESSIONE DI ESERCIZIO	700-1060 hPa (normale pressione atmosferica)
TELECOMANDO WIRELESS UA2361, PROTEZIONE DALL'INGRESSO	IP57 (con coperchio del vano batteria)

#### PULIZIA E DISINFEZIONE

PER I DETTAGLI E LE PROCEDURE, CONSULTARE IL MANUALE UTENTE MANUTENZIONE E PULIZIA.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE DEI SISTEMI PULIZIA CON:

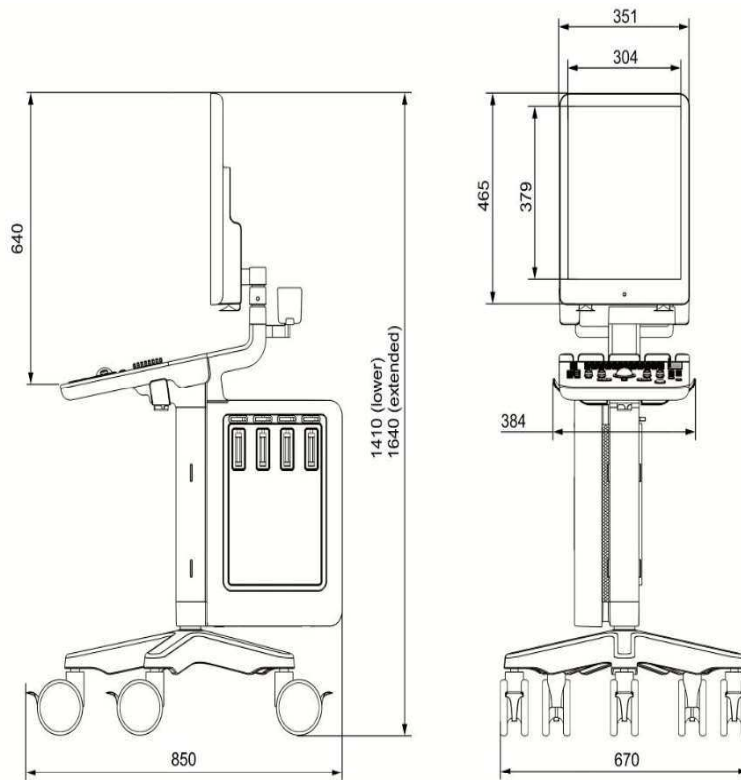
- Salviettine TRISTEL® DUO ULT
- ETANOLO 70%
- ISOPROPRANOLO 70%

#### PESO DEL SISTEMA

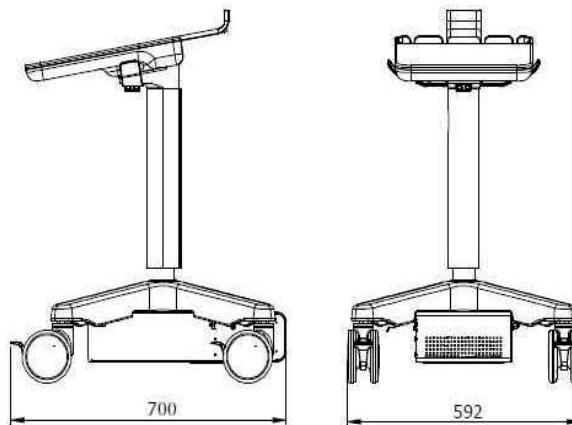
- 70 kg (trasduttori e stampante esclusi)
- 90 kg Con soluzione a batteria (Trasduttori e stampante esclusi)

DISEGNI TECNICI

TUTTE LE MISURAZIONI SONO INDICATE IN mm.



SOLUZIONE A BATTERIA



Versione originale in inglese  
16-01256-EN-20

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

**bk medical**   
a GE Healthcare company

**North America  
Sales and Service**  
BK Medical  
25 Corporate Drive,  
Suite 230  
Burlington, MA 01803  
USA  
T + 1 978-326-1300  
bkmedical.com

**Europe and Rest of World  
Sales, Service & Design Center**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
bkmedical.com

## Trasduttore 6C2

### IMPIEGHI

- Imaging addominale generico
- Imaging ostetricia
- Procedure interventistiche
- Imaging armonico tessutale
- Imaging muscolo-scheletrico
- Imaging fetale
- Imaging a contrasto



Fig. 1 Trasduttore 9C2

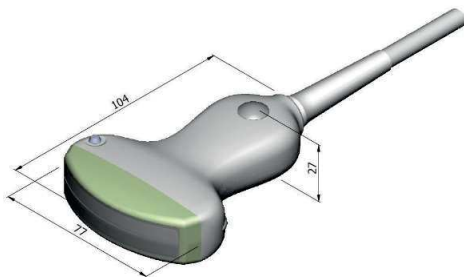


Fig. 2 Disegno tecnico e dimensioni (mm)

### VANTAGGI

- L'ampia larghezza di banda offre una qualità di immagine eccellente
- Il pitch accurato consente una risoluzione di contrasto elevato
- Profonda penetrazione per immagini addominali nitide
- Design trasduttore ergonomico per un maggiore comfort dell'operatore
- Guide aghi monouso di facile utilizzo per procedure biottiche e punzioni rapide e affidabili
- Pulsante di comando integrato
- Compatibile con i metodi di sterilizzazione moderni

### PROCEDURE INTERVENTISTICHE

- 6C2 è in grado di utilizzare l'accessorio per punzione in acciaio inossidabile UA1250 progettato per le procedure interventistiche. UA1250 dispone del foro di diametro del foro variabile da 0,6 mm a 2,4 mm e un angolo di inserimento di 18°.
- Guide aghi monouso UA0013 disponibile con kit accessorio per punzione UA1341. UA0013 dispone di un diametro variabile da 0,6 a 2,3 mm. È possibile posizionare l'ago ad angolazioni fisse di 18° o 36,5° all'asse dell'immagine utilizzando UA0013.

### TRATTAMENTO

È possibile trattare 6C2 con i metodi elencati in Caratteristiche tecniche.

- 6C2 è dotato di coperchio a tenuta stagna che si adatta sopra al connettore per proteggerlo nei processi di trattamento (compreso il lavaggio) che prevede l'utilizzo di liquidi. Quando il coperchio è fissato, è possibile immergere completamente i trasduttori. Il coperchio non deve essere montato in caso di utilizzo di metodi di trattamento a gas.
- È possibile lavare manualmente l'accessorio per punzioni di acciaio inossidabile UA1250 ed è possibile lavare e sterilizzare in autoclave la staffa (di plastica) riutilizzabile UA1341.
- Le guide per aghi monouso devono essere gettate dopo l'uso.



## Caratteristiche tecniche

	Unità	Trasduttore 6C2			
		bk3000/bk5000			
Impieghi (tipici)		Addominale, ostetricia, fetale, muscolo-scheletrico (tradizionale)			
Modalità di imaging di base		B, M, Doppler, CFM, Imaging armonico tessutale, Imaging a contrasto			
Frequenza centrale	MHz	3,0			
Frequenza contrasto	MHz	2,5		2	
Risoluzione assiale (AXRE)	mm	0,4	0,5	0,4	0,4
Risoluzione laterale (LARE)	mm	1	1,2	1	1
Profondità di penetrazione (DEPE)	mm	155	192	275	289
Lunghezza del fascio focale trasversale (tipica)	mm	2,8	2,8	3,1	3,5
Dimensioni totali	mm	77 x 104 x 27			
Peso (approssimativo)	g	180			
Superficie di contatto (acustica)	mm	62,5 x 13			
Superficie di contatto (generale)	mm	69 x 19			
Numero di elementi		192			
Raggio di curvatura	mm	61,5			
Apertura piano trasversale	mm	13			
Lunghezza focale trasversale (tipica)	mm	65			
Apertura piano immagine	mm	62,5			
Lunghezza focale piano immagine	mm	Variabile			
Estensione focus dinamico	mm	40 - 220			
Campo immagine	°	Settore 60 °			
Intervallo focale	mm	12 - 220			
Velocità frame (max)	Hz	>150			

## Caratteristiche tecniche

<p><b>ASSISTENZE DI FUNZIONAMENTO</b> Pulsante di comando integrato.</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e provato conformemente a EN60601-1 (IEC60601-1), "Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza". Se utilizzato con sistemi di BK Medical, sono stati soddisfatti i requisiti di tipo BF.</p> <p><b>AMBIENTE</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40°C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di conservazione:</b> Da -25 a +70°C (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>TRATTAMENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura di trattamento non deve superare +60°C (+140 °F).</li> <li>I dettagli e le procedure complete sono contenuti nel documento <i>Cura, pulizia e protezione</i>.</li> <li>Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE OMOLOGATE</b> <b>Per tutti i metodi di disinfezione e di pulizia, ad eccezione della pulizia con un panno, è necessario coprire la spina.</b></p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (pulizia con un panno)</p> <p><b>Disinfezione automatica<sup>1</sup></b> MEDIVATORS® Advantage® Plus, con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergente MEDIVATORS Intercept®</li> <li>MEDIVATORS Rapicide® PA</li> <li>Lavaggio con isopropanolo al 70%</li> </ul> <p><b>STERILIZZAZIONE OMOLOGATA<sup>1</sup></b> <b>Metodi a immersione (è necessario coprire la spina)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STERIS® SYSTEM 1® e SYSTEM 1E®</li> </ul> <p><b>Procedimenti con gas (la spina deve restare scoperta)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Amsco® V-Pro™</li> <li>Sistemi STERRAD NX™ e 100NX</li> <li>STERRAD® 50, 100S e 200</li> </ul>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna dal sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,2 ft)</p> <p><b>MARCHI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3E-Zyme è un marchio di Medisafe UK.</li> <li>V-PRO è un marchio e Amsco, STERIS e SYSTEM 1E sono marchi registrati di STERIS Corporation.</li> <li>MEDIVATORS Advantage Plus, Intercept e Rapicide PA sono marchi registrati di MEDIVATORS Inc.</li> <li>NX e 100NX sono marchi e STERRAD è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products.</li> </ul> <p><small>1 Metodi di trattamento automatici omologati per 100 cicli.</small></p>
---	--	---

## Informazioni per l'ordinazione

<p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b></p> <p>UA1250: Accessorio per punzioni riutilizzabile (diametro foro variabile da 0,6 a 2,4 mm; angolo di inserimento da 18° a l'asse longitudinale del trasduttore)</p> <p>UA1341: Kit accessorio per punzioni. Contenuto: 1 staffa riutilizzabile, 5 guide per aghi Ultra-Pro™ con copri trasduttore e gel.</p> <p>UA0013: Guide per aghi Ultra-Pro 3™ sterili Grande: 11-15 calibro piccolo: 16-22 calibro (confezione da 24)</p> <p>UA1414: Kit prova delle perdite</p> <p>KE4300: Custodia da trasporto</p>	<p><b>COPERTURE PER TRASDUTTORI</b></p> <p>UA0004: Copricavi, sterile, senza lattice, 7,6 x 244 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0007: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0009: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 8,9 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0070: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 91,5 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0072: Surgi-Tip™, sterile, 20,3 x 244 cm con punte Surgi-Tip da 9 cm (confezione da 12)</p> <p>UA0076 CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 147 cm (confezione da 24)</p>	<p><b>MARCHI</b> Ultra-Pro, Surgi-Tip e CIV-Flex sono marchi di CIVCO Medical Solutions.</p>
--	---	--

### UA1250

- Peso: 40 g
- Dimensioni: 38 x 39 x 45 mm
- Materiale: Acciaio inossidabile AISI303



### UA1341 con guida per aghi monouso UA0013

- Peso: 8 g
- Dimensioni: 40 x 31 x 39 mm
- Materiale: Poliossimetilene (POM)



 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Danimarca. T +454452 8100 F +45 4452 8199

**BK Ultrasound**  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T + 1 978-326-4000  
bkultrasound.com

**Vendita e assistenza USA**  
BK Ultrasound  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T +1 978-326-1300  
F + 1 978-326-1399  
bkultrasound.com

**Europa e resto del mondo**  
BK Ultrasound  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
F +45 4452 8199  
bkultrasound.com

**Asia**  
Analogic Medical Equipment  
(Shanghai) Co., Ltd.  
1377, Lan Dian Road,  
Pu Dong New District,  
Shanghai, Cina 201132  
bkultrasound.com

**bk**   
medical  
a GE Healthcare company

## Scheda tecnica prodotto 9048

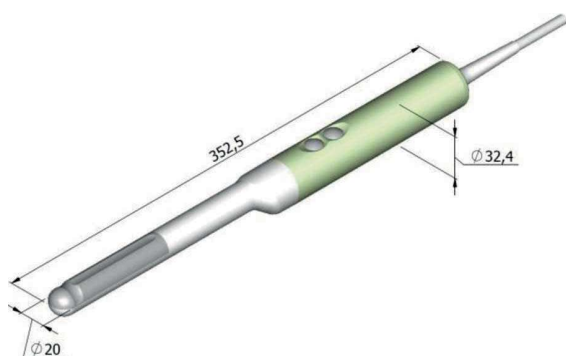
### Trasduttore E14CL4b

#### IMPIEGHI

- Imaging transrettale
- Imaging transvaginale
- Punzione transperineale
- Imaging armonico tissutale
- Esami Doppler spettrali e CFM
- Elastografia
- Imaging con contrasto



**Fig. 1** Trasduttore E14CL4b



**Fig. 2** Disegno tecnico e dimensioni (mm)

#### VANTAGGI

- Qualità di immagine e elevata risoluzione
- Visualizzazione biplanare simultanea
- Matrice lineare lunga ideale per imaging endovaginale dinamico dell'uretra
- Pulsanti di comando integrati
- Guida per aghi per punzioni perineali
- Compatibile con i metodi di sterilizzazione moderni

#### PROCEDURE INTERVENTISTICHE

- La guida per aghi UA1232 riutilizzabile è stata progettata per punzioni transperineali della prostata. Presenta un diametro del foro interno di 2,1 mm (adatto per aghi del calibro massimo di 14).
- Le unità di avanzamento per brachiterapia sono un importante accessorio di E14CL4b. L'unità di avanzamento consente di mantenere il trasduttore stabile durante la punzione perineale, l'impianto della sorgente radioattiva e la crioterapia.

#### TRATTAMENTO

È possibile trattare E14CL4b con i metodi elencati in Caratteristiche tecniche.

- E14CL4b è dotato di coperchio a tenuta stagna che si adatta sopra al connettore per proteggerlo nei processi di trattamento (compreso il lavaggio) che prevede l'utilizzo di liquidi. Quando il coperchio è fissato, è possibile immergere completamente i trasduttori. Il coperchio non deve essere montato in caso di utilizzo di metodi di trattamento a gas.

## Caratteristiche tecniche

	Unità	Trasduttore E14CL4b	
		bk3000	
Impieghi (tipici)		Imaging trasrettale, imaging transvaginale	
Modalità di imaging di base		B, M, Doppler, CFM, imaging armonico tessutale, elastografia, imaging a contrasto	
Piano di imaging		Trasversale	Sagittale
Numero di elementi		128	192
Raggio di curvatura	mm	9,3	-
Campo immagine		Settore 180 °	Trapezoidale: largo 65 mm + angolo di espansione 2 x 15 °
Apertura acustica	mm	23 x 5,5	65 x 5,5
Superficie di contatto (generale)	mm <sup>2</sup>	127	357
Misura del manico	mm	150 x 32,4	
Peso (approssimativo)	g	250	
Lunghezza focale trasversale (tipica)	mm	40	
Lunghezza focale piano immagine	mm	Variabile	
Intervallo focale	mm	3 - 60	
Velocità frame (max)	Hz	>150	

# Caratteristiche tecniche

<p><b>ASSISTENZE DI FUNZIONAMENTO</b> Pulsante di comando integrato</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e provato conformemente a EN60601-1 (IEC60601-1), "Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza". Se utilizzato con sistemi di BK Medical, sono stati soddisfatti i requisiti di tipo BF.</p> <p><b>AMBIENTE</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40°C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di conservazione:</b> Da -25 a +70°C (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>TRATTAMENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura di trattamento non deve superare +60°C (+140 °F).</li> <li>I dettagli e le procedure complete sono contenuti nel documento <i>Cura e pulizia</i>.</li> <li>Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.</li> </ul>	<p><b>PULIZIA E DISINFEZIONE OMOLOGATE</b> <b>Per tutti i metodi di disinfezione e di pulizia, ad eccezione della pulizia con un panno, è necessario coprire la spina.</b></p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (pulizia con un panno) Korsolex® Basic Steris® Resert Tristel® Fuse per strumenti</p> <p><b>Disinfezione automatica<sup>1</sup></b> MEDIVATORS® Advantage® Plus, con: • Detergente MEDIVATORS Intercept® • MEDIVATORS Rapicide® PA • Lavaggio con isopropanolo al 70%</p> <p><b>STERILIZZAZIONE OMOLOGATA<sup>1</sup></b> <b>Metodi a immersione (è necessario coprire la spina)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STERIS® SYSTEM 1® e SYSTEM 1E®</li> </ul> <p><b>Procedimenti con gas (la spina deve restare scoperta)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STERIS® V-Pro™</li> <li>Sistemi STERRAD NX™ e 100NX</li> <li>Sistemi STERRAD® 50, 100S e 200</li> </ul>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna dal sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,2 ft)</p> <p><b>MARCHI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3E-Zyme è un marchio di Medisafe UK.</li> <li>Korsolex è un marchio registrato di Bode Chemie GmbH.</li> <li>Tristel è un marchio registrato di Tristel Pharmaceutical Ltd.</li> <li>V-PRO è un marchio e STERIS, SYSTEM 1E e Resert sono marchi registrati di STERIS Corporation.</li> <li>MEDIVATORS Advantage Plus, Intercept e Rapicide PA sono marchi registrati di MEDIVATORS Inc.</li> <li>NX e 100NX sono marchi e STERRAD è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products.</li> </ul> <p><small><sup>1</sup> Metodi di trattamento automatici omologati per 100 cicli.</small></p>
--	---	--

## Informazioni per l'ordinazione

<p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b></p> <p>UA1232: Guida per aghi riutilizzabile (diametro foro da 2,1 mm; angolo di inserimento di 0° rispetto all'asse longitudinale del trasduttore).</p> <p>UA0059: Palloncini per brachiterapia CIV-Flex™, non sterili, senza lattice, 2 x 14 cm (confezione da 10)</p> <p>UA1414: Kit prova delle perdite</p> <p>UA2000: Stepper classico e supporto CIVCO (18G)</p>	<p>UA2001: Stepper classico e supporto CIVCO (17G)</p> <p>UA4010: Stepper guidato e supporto EX3 (18G)</p> <p>UA4011: Stepper guidato e supporto EX3 (17G)</p> <p>UA0513: Motore a rotelle magnetiche</p> <p>UA0510: Anello adattatore da utilizzare con UA0513</p> <p>KE4326: Custodia da trasporto</p>	<p><b>COPERTURE PER TRASDUTTORI</b></p> <p>UA0005: Coperture, sterili, in lattice, 2,6 x 30 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0008: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 11,9 cm affusolata da 3,8 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p><b>MARCHI</b></p> <p>CIV-Flex è un marchio di CIVCO Medical Solutions.</p>
--	--	--

### Accessorio per punzioni UA1232

- Peso: 107 g
- Dimensioni: 90 x 90 x 45 mm
- Materiale: Acciaio inossidabile AISI303



BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Danimarca. T +454452 8100 F +45 4452 8199



**BK Medical**  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T + 1 978-326-4000  
bkultrasound.com

**Vendita e assistenza USA**  
BK Medical  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T +1 978-326-1300  
F + 1 978-326-1399  
bkultrasound.com

**Europa e resto del mondo**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
F +45 4452 8199  
bkultrasound.com

**Asia**  
BK Medical  
(Shanghai) Co., Ltd.  
1377, Lan Dian Road,  
Pu Dong New District,  
Shanghai, Cina 201132  
bkultrasound.com

## Trasduttore 14L3

### IMPIEGHI

- Imaging muscolo-scheletrico
- Imaging pediatrico
- Imaging vaso periferico (vascolare) Organo piccolo (parti piccole), compreso
  - Imaging seno
  - Imaging testicoli
  - Doppler pene
- Elastografia
- Vector Flow Imaging (VFI)

### VANTAGGI

- Combina una straordinaria qualità dell'immagine a corto raggio con ottima penetrazione per viste più approfondite
- L'altissima risoluzione offre dettagli immagine ottimali
- Eccellente sensibilità Doppler
- Di facile utilizzo, completo di pulsante di comando sul manico
- Settore allargato per una visuale più ampia<sup>2</sup>

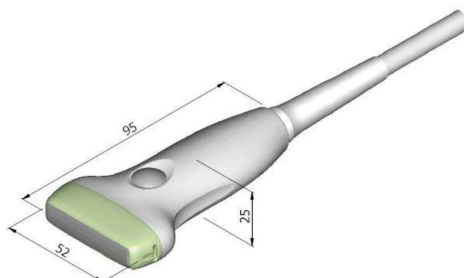
### TRATTAMENTO

È possibile trattare 14L3 con i metodi elencati in Caratteristiche tecniche.

- 14L3 è fornito di coperchio a tappo a tenuta stagna che si adatta al connettore per proteggerlo nelle procedure di trattamento (compreso il lavaggio) che utilizzano liquidi. Quando il coperchio è fissato, è possibile immergere completamente i trasduttori. Il coperchio non deve essere montato in caso di utilizzo di metodi di trattamento a gas.



**Fig. 1** *Trasduttore 9C2*



**Fig. 2** *Disegno tecnico e dimensioni (mm)*

## Caratteristiche tecniche

	Unità	Trasduttore 14L3			
		bkSpecto/bk3000/bk5000			
Impieghi (tipici)		Organo piccolo (parti piccole), muscoloscheletrico (tradizionale e superficiale), pediatrico, Vaso periferico (vascolare)			
Modalità di imaging di base		B, M, CFM, Doppler, Imaging armonico tessutale, elastografia, VFI			
Frequenza centrale	MHz	8			
Risoluzione assiale (AXRE)	mm	0,3	0,4	0,4	0,5
Risoluzione laterale (LARE)	mm	0,2	0,2	0,2	0,3
Profondità di penetrazione (DEPE)	mm	81	86	86	86
Dimensioni totali	mm	52 x 95 x 25			
Peso (approssimativo)	g	80			
Superficie di contatto (acustica)	mm	38,4 x 4			
Superficie di contatto (generale)	mm	45 x 14			
Numero di elementi		192			
Apertura piano trasversale	mm	4			
Lunghezza focale trasversale (tipica)	mm	20			
Apertura piano immagine	mm	28,8			
Lunghezza focale piano immagine	mm	Variabile			
Campo immagine	mm	38,4			
Velocità frame (max)	Hz	165			
Estensione focus dinamico	mm	10-75			

## Caratteristiche tecniche

<p><b>ASSISTENZE DI FUNZIONAMENTO</b> Pulsante di comando integrato.</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e provato conformemente a EN60601-1 (IEC60601-1), "Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza". Se utilizzato con sistemi di BK Medical, sono stati soddisfatti i requisiti di tipo BF.</p> <p><b>AMBIENTE</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40°C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di conservazione:</b> Da -25 a +70°C (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>TRATTAMENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura di trattamento non deve superare +60°C.</li> <li>I dettagli e le procedure complete sono contenuti nel documento <i>Cura e pulizia</i>.</li> <li>Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE OMOLOGATE</b> <b>Per tutti i metodi di disinfezione e di pulizia, ad eccezione della pulizia con un panno, è necessario coprire la spina.</b></p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (pulizia con un panno)</p> <p><b>Disinfezione automatica<sup>1</sup></b> MEDIVATORS® Advantage® Plus, con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergente MEDIVATORS Intercept®</li> <li>MEDIVATORS Rapicide® PA</li> <li>Lavaggio con isopropanolo al 70%</li> </ul> <p><b>STERILIZZAZIONE OMOLOGATA<sup>1</sup></b> <b>Metodi a immersione (è necessario coprire la spina)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STERIS® SYSTEM 1® e SYSTEM 1E®</li> </ul> <p><b>Procedimenti con gas (la spina deve restare scoperta)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Amsco® V-Pro™</li> <li>Sistemi STERRAD NX™ e 100NX</li> <li>STERRAD® 50, 100S e 200</li> </ul>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna dal sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,2 ft)</p> <p><b>MARCHI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3E-Zyme è un marchio di Medisafe UK.</li> <li>V-PRO è un marchio e Amsco, STERIS e SYSTEM 1E sono marchi registrati di STERIS Corporation.</li> <li>MEDIVATORS Advantage Plus, Intercept e Rapicide PA sono marchi registrati di MEDIVATORS Inc.</li> <li>NX e 100NX sono marchi e STERRAD è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products.</li> </ul> <p><sup>1</sup> Metodi di trattamento automatici omologati per 100 cicli.</p>
---	--	---

## Informazioni per l'ordinazione

<p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b></p> <p>KE4300: Custodia da trasporto</p> <p>UA1414: Kit prova delle perdite</p>	<p><b>COPERTURE PER TRASDUTTORI</b></p> <p>UA0009: Copritrasduttore CIV-Flex™ (confezione da 24)</p> <p>UA0004: Copricavo (confezione da 24)</p> <p>U A0071: Copritrasduttore CIV-Flex™ (confezione da 24)</p> <p>UA0074: Copritrasduttore Surgi-Tip™ (confezione da 12)</p>	<p><b>MARCHI</b> CIV-Flex e Surgi-Tip sono marchi di CIVCO Medical Solutions.</p>
---	--	---





# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:	Project No.:	Valid Until
10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0	PRJN-253180-2021-PA-DNK	26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

For design, production and final product inspection/testing of:  
**Diagnostic Ultrasound Devices and Sterile Biopsy and Needle guides**

Has been assessed with respect to:

**the conformity assessment procedure described in Annex II of  
Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:  
Høvik, 20 May 2021

For the issuing office:  
Notified Body 2460  
DNV Product Assurance AS



*Eugenie Winger Husebye*  
Eugenie Winger Husebye  
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-f3, rev.0

## Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

### Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM-006 to DNV Product Assurance AS (NB 2460)	20 May 2021

### Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Linear Array Transducer	Linear Array Transducer	III*
Craniotomy Transducer	Craniotomy Transducer	
Burr Hole Transducer	Burr Hole Transducer	
X18L5s Transducer	X18L5s Transducer	
N13C5 Transducer	N13C5 Transducer	
N11C5s Transducer	N11C5s Transducer	
Ultrasound imaging systems for diagnosis and for monitoring of active therapeutic devices	FlexFocus System, bkSpecto System, bk3000 System / bk5000 System	IIb
Transrectal transducers, Transvaginal transducers and Transducers for monitoring of active therapeutic devices	Endocavity Biplane Transducer, E14CL4b Transducer	IIb
Transrectal transducers	Anorectal 3D Transducer, Endfire Curved Array Transducer, Prostate Biplane Transducer, Prostate Triplane Transducer, 3DART Transducer, E11C3b Transducer, E14C4t Transducer, E13C2 Transducer, X14L4 Transducer, 20R3 Transducer	IIa
Intraoperative transducers	4-Way Laparoscopic Transducer, Intraoperative Transducer, T-Shaped Intraoperative Transducer, I14C5I Transducer, I14C5T Transducer, I12C5b Transducer, X12C4 Transducer, I12C5 Transducer, I12C4f	IIa

	Transducer, I13C3f Transducer, Rob12C4 Transducer, Intraoperative Biplane Transducer, ProART Robotic "Drop-in" Transducer	
Surface transducers	Linear Array Transducer, Curved Array Transducer, Convex Array Transducer, High Frequency Linear Array, Transducer, 9C2 Transducer, 13L4w Transducer, 10L2w Transducer, 6C2s Transducer, 8L2 Transducer, 6C2 Transducer, 14L3 Transducer, 18L5 Transducer, 5P1 Transducer, 18L5s Transducer, 5C1e Transducer, 14L3e Transducer, 5P1e Transducer	Ila
Transvaginal transducers	Endovaginal Transducer, E10C4 Transducer	Ila
Transesophageal transducers	T7P2m Transducer	Ila
Biopsy and puncture attachment	Reusable needle guide, Reusable puncture attachment, Reusable biplane biopsy guide, Reusable endfire biopsy guide, Reusable dual biopsy guide	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use biopsy guide, Extended, Single-use biopsy guide, Single-use biplane biopsy guide, Single-use 14G biplane biopsy guide, Single-use endfire biopsy guide, Single-use dual biopsy guide, Single-use needle guide	Ila
Dummy channel brackets	Dummy channel brackets	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use needle guide	Is

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 & 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BK Medical ApS	Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. The Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

# APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:  
10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0

Valid Until:  
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:  
**BK MEDICAL APS**

originally issued in compliance with:  
**the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

<b>Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):</b>		
<b>Product Description</b>	<b>Product Name and (REF No)</b>	<b>Class</b>
Vascular transducer	Linear Array Transducer (8809) X18L5s Transducer (9009)	III*
Neurosurgical transducer	Craniotomy Transducer (8862) Burr Hole Transducer (8863) N13C5 Transducer (9062) N11C5s Transducer (9063)	
Ultrasound imaging systems for diagnosis and for monitoring of active therapeutic devices	bkSpecto System (1300) bk3000/bk5000/bkActiv system (2300)	IIb
Transrectal transducers, Transvaginal transducers, and Transducers for monitoring of active therapeutic devices	Endocavity Biplane Transducer (8848) E14CL4b Transducer (9048)	IIb
Transrectal transducers	Anorectal 3D Transducer (2052) Endfire Curved Array Transducer (8667) Prostate Biplane Transducer (8808e) Prostate Triplane Transducer (8818) 3DART Transducer (8838) E11C3b Transducer (9008) E14C4t Transducer (9018) E13C2 Transducer (9029) X14L4 Transducer (9038) 20R3 Transducer (9052)	IIa

Place and date:  
Høvik, 27 March 2023



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS - Notified Body  
2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



**Hazem Tinawi**  
Technical Reviewer

Intraoperative transducers	4-Way Laparoscopic Transducer (8666-RF) Intraoperative Transducer (8815) T-Shaped Intraoperative Transducer (8816) I14C5I Transducer (9015) I14C5T Transducer (9016) I12C5b Transducer (9024) X12C4 Transducer (9026) I12C5 Transducer (9034) I12C4f Transducer (9066) I13C3f Transducer (9076) Rob12C4 Transducer (9096) Intraoperative Biplane Transducer (8824) ProART Robotic "Drop-in" Transducer (8826)	Ila
Surface transducers	Linear Array Transducer (8670) Linear Array Transducer (8811) Curved Array Transducer (8820e) Curved Array Transducer (8823) Convex Array Transducer (8830) High Frequency Linear Array Transducer (8870) 9C2 Transducer (9002) 13L4w Transducer (9011) 10L2w Transducer (9022) 6C2s Transducer (9023) 8L2 Transducer (9032) 6C2 Transducer (9040) 14L3 Transducer (9051) 18L5 Transducer (9070) 5P1 Transducer (9077) 18L5s Transducer (9081) 5C1e Transducer (9085) 14L3e Transducer (9086) 5P1e Transducer (9087)	Ila
Transvaginal transducers	Endovaginal Transducer (8819) E10C4 Transducer (9019)	Ila
Transesophageal transducers	T7P2m Transducer (9027)	Ila
Biopsy and puncture attachment	Reusable needle guide (UA1282) Reusable needle guide (UA1349) Reusable puncture attachment (UA1256) Reusable biplane biopsy guide (UA1326) Reusable endfire biopsy guide (UA1327) Reusable dual biopsy guide (UA1328)	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use biopsy guide (UA1257-S14) Extended Single-use biopsy guide (UA1257S17E) Single-use biplane biopsy guide (UA1322-S) Single-use 14G biplane biopsy guide (UA1322-S14) Single-use endfire biopsy guide (UA1323-S) Single-use dual biopsy guide (UA1329-S) Single-use needle guide (UA1336)	Ila

	Single-use needle guide (UA1337) Single-use needle guide (UA1339) Single-use needle guide (UA1345) Single-use needle guide (UA1346)	
Dummy channel brackets	Dummy channel bracket (UA1325) Dummy channel bracket (UA1325-w)	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use needle guide (UA1338) Single-use needle guide (UA1344)	Is

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 & 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0.

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Include ref numbers for all devices	28 April 2022
1.0	Correction to product distribution for class III products. Correction of product name. Remove product UA1239.	08 June 2022
2.0	Correction to product list for class IIb as FlexFocus System (1202) has been removed	27 March 2023

<b>Legal Manufacturer</b> <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</b>
Notified Body: DNV Product Assurance AS Notified Body Identification Number: 2460
Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II including §4 (Class III), Annex II + VII (Class Is)
Certificates: DNV EC Certificate 10000463963-PA-NoMA-DNK DNV EC Design Exam. Certificate 10000463966-PA-NoMA-DNK for Type 8809/9009, DNV EC Design Exam. Certificate 10000463968-PA-NoMA-DNK for Type 8862/8863/9062/9063
Annex IX classes: Class Is (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).
<b><u>Class III</u></b> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 8809, 9009</li><li>• Type 8862, 8863, 9062, 9063</li></ul>
<b><u>Class IIb</u></b> <b>Ultrasound systems</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 1202</li><li>• Type 1300</li><li>• Type 2300</li></ul> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 8848, 9048</li></ul>
<b><u>Class IIa</u></b> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 2052</li><li>• Type 8666-RF, 8667, 8670</li><li>• Type 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870</li><li>• Type 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096</li></ul> <b>Biopsy &amp; puncture attachments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349</li></ul> <b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346</li></ul> <b>Dummy channel brackets</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1325, UA1325-w</li></ul>
<b><u>Class Is</u></b> <b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1338, UA1344</li></ul>



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**



"We hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"

Herlev, date: 2021.05.26

BK Medical:

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Susanne Faarbæk". The signature is written in a cursive, flowing style.

*Susanne Faarbæk – Director Regulatory Affairs*

CER11467 EC Declaration of Conformity



**Notified Body Confirmation Letter Reference: C625217**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

BK Medical ApS  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark

SRN Number: DK-MF-000006447

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Place and date:  
Høvik, 2024/02/15



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

André Fernandes  
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this letter invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
GMN 570491600601B4 / I12C5b / 9024	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600602B6 / X12C4 / 9026	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / I12C5 / 9034	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600603B8 / I13C3f / 9076	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600602B6 / Rob12C4 / 9096	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use Needle Guide / UA1337	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / I14C5I / 9015	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN	IIa	N/A	10000463963-PA-



<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
570491600601B4 / I14C5T / 9016			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use Needle Guide / UA1336	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14CL4b / 9048	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E11C3b / 9008	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14C4t / 9018	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS / E10C4 / 9019	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS / E13C2 / 9029	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / X14L4 / 9038	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / 20R3 / 9052	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601301AU / Dummy Channel Bracket / UA1325-W	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable End-Fire Needle Guide / UA1282	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable needle guide (UA1282)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable Side-Fire Needle Guide / UA1326	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable biplane biopsy guide (UA1326)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable Dual Needle	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Guide / UA1328		named Reusable dual biopsy guide (UA1328)	AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable End-Fire Needle Guide / UA1349	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable needle guide (UA1349)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use biplane biopsy guide / UA1322-S	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use 14G biplane biopsy guide UA1322-S14	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use End-Fire Needle Guide / UA1323-S	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use endfire biopsy guide (UA1323-S)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use Dual Needle Guide / UA1329-S	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use dual biopsy guide (UA1329-S)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use End-Fire Needle Guide / UA1339	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use needle guide (UA1339)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 9C2 / 9002	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 13L4w / 9011	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 14L3 / 9051	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 18L5 / 9070	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN	IIa	N/A	10000463963-PA-



Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
570491600502AZ / 18L5s / 9081			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601101AJ / Single Use Needle Guide / UA1338	I (s)	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600301AM / X18L5s / 9009	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463966-PA- NoMA-DNK Rev 0.0. DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N13C5 / 9062	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463968-PA- NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N11C5s / 9063	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463968-PA- NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use needle guide / UA1345	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use needle guide / UA1346	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
(GMN) 570491600501AX / 5P1e / 9087	IIb	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev.0 5P1e / 9087 is classified as a IIa under 93/42/EEC	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600101AB /	IIb	N/A	10000463963-PA-

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
bkSpecto Ultrasound System / 1300			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600101AB / 2300 Ultrasound System / 2300 bk3000/bk5000/bkActiv	IIb	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 6C2 / 9040	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 5C1e / 9085	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 14L3e / 9086	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 8L2 / 9032	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601101AJ / Single Use Needle Guide / UA1344	I (s)	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NA			



### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/08/15	C625217	Initial issue
2024/01/17	C625217	Rev. 1: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reference to MDD certificate 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460 has been added for class III devices 9009, 9062, and 9063</li><li>• The configurations for device 2300 Ultrasound System have been added</li><li>• Device name for UA1322-S and UA1322-S14 has been corrected</li></ul>
2024/02/15	C625217	Rev. 2: <ul style="list-style-type: none"><li>• Device 9009 missing Reference to certificate 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0. - 20210520 – 1621543920520. This has now been added</li></ul>

### Lack of fulfilment of conditions

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607.
- Significant changes to design or intended purpose of the devices.
- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the timeframe.