

KIT PIPAC

Codice	VDPP01	Classe singoli DM (Dir. 93/42/CEE)	Ila
Classificazione CND	Kit Chirurgico	Repertorio KIT PIPAC	126365
Sterilizzazione	Vedere tabella	Pezzi/box	1
Presenza lattice	NO	Presenza Ftalati	NO

Il dispositivo si classifica come assemblato, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., art. 12, 2 co.

AVVERTENZA: *i singoli componenti sono sterili, la confezione esterna non è sterile.*

La sterilità dei componenti è garantita solo a confezione integra. Conservare in luogo fresco e asciutto

Caratteristiche dei componenti:

Q.tà	Codice	Descrizione	Fabbricante	Sterilizzazione	CND	RDM
1 pz	770-12	CapnoPen™ Steril Micro Injection Atomizer	REGER Medizintechnik GmbH / N.B. 0483	Ossido Etilene	V9099	1685091
1 pz	LESS7008	Set per filtraggio fumi in chirurgia laparoscopica	FAIRMONT MEDICAL PRODUCTS Pty Ltd Victoria AUSTRALIA / N.B. 0805	Ossido Etilene	K02010107	827028
2 pz	01052017	Connettore con sistema autosigillante	Sidam Group Srl (MO) Italy / N.B. 0123	CO2 / Ossido Etilene	A03020101	2083211
3 pz	011-C3300	MicroCLAVE® Connector	ICU Medical, Inc. CA 92673, USA / N.B. 0050	Radiazioni	A07050202	512271

SCHEDA TECNICA CapnoPen™ Steril



Modello	CapnoPen™ Steril Micro Injection Atomizer
Codice	770-12
Destinazione d'uso	CapnoPen™ è un sistema composto da un micro atomizzatore in acciaio medicale connesso ad un tubo integrato per l'alta pressione, indicato per la nebulizzazione di liquidi in tecnica laparoscopica. Il sistema deve essere utilizzato in combinazione con altre apparecchiature, è necessario osservare le istruzioni di sicurezza dei singoli elementi delle apparecchiature necessarie al trattamento del intraperitoneale attraverso terapia farmacologica sotto pressione con aerosol.
Caratteristiche	<p>CapnoPen™ è progettata per l'applicazione di liquidi sotto forma di aerosol (spray). Può essere utilizzata solo da medici addestrati all'uso di questo sistema.</p> <p>CapnoPen™ deve essere utilizzato una sola volta, se viene riutilizzato, l'alta pressione può causare usura del materiale.</p> <p>CapnoPen™ deve essere inserita attraverso un trocar dal diametro 10 mm e può essere collegata ad un iniettore ad alta pressione o ad una siringa ipodermica manuale disponibile in commercio.</p> <p>CapnoPen™ può funzionare in un range di pressione da 150 psi/10 bar a max 300 psi/20bar. Flusso di infusione consigliato 0.7 ml/sec.</p> <p>Assicurarsi di mantenere questo valore quando si regola l'iniettore! Un test funzionale deve essere eseguito prima di ogni utilizzo, (vedere istruzioni d'uso sezione 5 "Test funzionale").</p> <p>È necessario assicurarsi che tutte le connessioni siano collegate saldamente e correttamente.</p> <p>Questo deve essere fatto con attenzione, al fine di evitare danni al sistema CapnoPen™, alle attrezzature e / o lesioni al paziente o allo staff chirurgico. Il tubo ad alta pressione di CapnoPen™ deve essere sempre collegato correttamente e saldamente all'iniettore o alla siringa ipodermica manuale. Prestare attenzione a preservare la sterilità di CapnoPen™ durante l'assemblaggio. Dopo averlo montato, l'operatore deve assicurarsi che la sterilità del prodotto permanga.</p> <p>Angolo di nebulizzazione di 23°</p>

SCHEDA TECNICA CapnoPen™ Steril

Gamma misura	Micro Iniettore: Diametro Esterno 9,2 mm e Lunghezza 200 mm Tubo alta pressione: Diametro 1,7mm e Lunghezza 3.000 mm
Materiali	Micro iniettore atomizzatore Acciaio medicale Tubo alta pressione Poliuretano (PUR)
Conservazione	Conservare il prodotto a riparo da luce diretta e fonti di calore Temperatura: 15-35°C. - Umidità: 45-65%.
Sterilizzazione	Ossido di Etilene
Validità della sterilizzazione	5 anni dalla data di produzione. Prima dell'uso verificare la scadenza riportata sull'etichetta.
Confezionamento	Micro Iniettore atomizzatore per aerosol con tubo per infusione ad alta pressione con attacco Luer Lock. Manuale d'uso Doppia busta in materiale Tyvek e PET-O/PE
Presenza di Lattice	Durante la fase di produzione il prodotto non entra in contatto con il lattice. Il prodotto è interamente privo di lattice.
Presenza di Ftalati	NO
Principi attivi medicinali e/o di origine animale	NO
Disinfezione/pulizia	Materiale MONOUSO. Non ri-sterilizzabile
Smaltimento	Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo e comunque in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri
Produttore	REGER Medizintechnik GmbH Gewerbestr. 10 78667 Villingendorf Germany
Distributore internazionale esclusivo	CapnoMed GmbH Albring 81 78658 Zimmern o.R. Germany
Certificazioni	Certificato CE n. P14-01989-35568
	Ente: 0483
	Classe direttiva 93/42/EEC: IIa
	ISO 13485
Disponibilità in Italia	Il prodotto è disponibile in Italia da maggio 2015
Importatore esclusivo Italia	VER SAN & Dafne m.d. Srl . viale Archimede n. 25 . 37059 Campagnola di Zevio (VR)
CND	V9099
Repertorio	1685091

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany

for the scope

Instruments and accessories for surgery and electro surgery
(see attachment)

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2020-09-16
Valid until	2023-07-29
Registration no.	D1228500013
Report no.	P20-00810-186115
Stuttgart	2020-09-16



Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Attachment of the certificate

No. D1228500013

Date 2020-09-16

Page 1 of 1

Product category	Product	Class	Product code
Instruments and accessories for electro surgery	HF-Handles (controllable)	IIb	11-499
	HF-Handles (non-controllable)	IIa	11-499
	HF-Neutral Electrodes	IIb	11-500
	Bipolar Forceps	IIb	11-502
	HF-Electrodes, monopolar and bipolar, sterile	IIb	15-579
	HF-Electrodes, monopolar and bipolar, non-sterile	IIb	15-579
	Bipolar Scissors/ Clamp-Scissors	IIb	16-860
Instruments and accessories for surgery	Nebulizer (CapnoPen), sterile and non-sterile for single use	IIa	12-712




Head of Certification Body

Gültig bis 2023-07-29
Valid until July 29th, 2023
Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG von Juni 1993
Acc. MDD 93/42/EEC of June 1993

Wir / We



Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel +49 741 270 698 - 0
Fax +49 741 270 698 - 10

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte, welche in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt sind, unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt wurden und mit CE 0483 gekennzeichnet werden:

declare on our sole responsibility that our medical products, listed in the table below, are manufactured under consideration of the following directives and standards and are labelled with CE 0483:

DIN EN ISO 13485:2016
EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4
vom 14.06.1993

DIN EN ISO 13485:2016
Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II except for Section 4 of June 14th, 1993

Erstellt/ geändert am:	Erstellt/ geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index
		01.06.2020		

Produktgruppe / Produktliste <i>Product Group / Device List</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>	Regel <i>rule</i>	UMDNS Code <i>UMDNS Code</i>
CapnoPen (Vernebler) steril <i>CapnoPen (nebulizer) sterile</i>	Ila	6	12-712

Die Produkte werden gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I hergestellt.

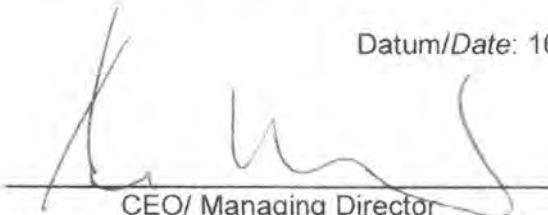
The products are manufactured under the essential requirements of the directive 93/42/EEC annex I.

Adresse der Benannten Stelle / Address of Notified Body:

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, DE- 70191 Stuttgart

Ort/City: Villingendorf

Datum/Date: 16.09.2020



CEO/ Managing Director
Alexander Hetzel, Dipl. Wirt.-Ing. (FH), MBA

Erstellt/changed am:	Erstellt/changed von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
01.09.2020	A. Hetzel	01.09.2020	A. Hetzel	

LAPVIEW SET DI FILTRAGGIO LAPAROSCOPICO FUMI CHIRURGICI E TUBI PER INSUFFLAZIONE CO2

CODICE	MODELLO:	REPERTORIO
LESS7008	Set per filtraggio fumi in chirurgia laparoscopica	827028/R
LESS7025	Set tubi insufflazione e filtro fumi chirurgici	1713987/R
DIF7002	Tube di insufflazione CO2 per chirurgia laparoscopica	827108/R

FABBRICANTE:	FAIRMONT MEDICAL PRODUCTS Pty Ltd Victoria AUSTRALIA
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO:	INNOVAMEDICA SPA – Cusago, MI (Italia)

Descrizione:	<p>Il Lapview di Fairmont Medical è un sistema di evacuazioni fumi chirurgici passivo e attivo da utilizzare nelle procedure di chirurgia laparoscopica.</p> <p>Un filtro a carbone attivo intrappola il fumo e gli odori mentre un filtro idrofobico in PTFE intrappola particelle, batteri e virus.</p> <p>Il dispositivo viene fornito con una clip drappo per un posizionamento corretto che rimanga esterno dal campo chirurgico.</p> <p>Un morsetto a rullo conferisce al chirurgo il controllo il tasso di evacuazione dei fumi.</p> <p>Il filtro è progettato anche per collegare i tubi di aspirazione.</p> <p>Disponibile anche nella configurazione con tubi di insufflazione per il collegamento all'insufflatore CO2.</p>
Materiale:	<p>LESS7008: PTFE, PVC, Policarbonato, Polipropilene</p> <p>LESS7025: PTFE, PVC, Policarbonato, Polipropilene, Silicone</p> <p>DIF7002: PTFE PVC, Resina-K</p> <p>Privo di lattice e ftalati</p>
Area di applicazione:	Prodotto per sala operatoria, chirurgia laparoscopica
Confezione:	<p>In blister, confezione singola, sterile.</p> <p>LESS7008 box da 40 pz</p> <p>LESS7025 box da 25 pz</p> <p>DIF7002 box da 50 pz</p> <p>Confezionamento interno: sacchetti in HDPE (polietilene ad alta densità)</p>
Classe:	IIA
Metodo di sterilizzazione:	Ossido di etilene
Durata	3 anni dalla data di sterilizzazione

Marchi e Certificazioni:	Prodotto marcato CE conforme alla direttiva CEE 93/42 Organismo Notificato N. 805
CND	LESS7008, LESS7025: K02010107 DIF7002: K0180

Notified Body
Identification number

0805



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Certificate Number
MRA Q00077

EC Certificate

Full Quality Assurance Procedures

Annex II, excluding section 4, of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Issued to

Manufacturer Name: Fairmont Medical Products Pty Ltd

Manufacturer Address: 11-13 Scoresby Road
BAYSWATER VIC 3153
Australia

For the Design and Manufacture of device categories listed on page 2 of this certificate.

This is to certify that the Full Quality Assurance System described below conforms to the relevant provisions of Annex II, excluding section 4, of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Certification is based on an examination of the Full Quality Assurance System which applies at every stage from design to final controls.

This certificate has effect at all times from the commencement date, until the end of the period specified in the certificate (expiry date), or unless it has been suspended or revoked.

Commencement Date: 26 March 2020

Certificate Expiry Date: 27 May 2024

Associated CA Certificate: AU Q00244

This certificate is issued by:

Dr Ying Huang

Signed electronically

Delegate of the Secretary

Medical Devices Branch

Therapeutic Goods Administration

PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia



Scope of Certificate

Manufacturer Facilities

Name and Address		Scope
2	Fairmont Medical Products Pty Ltd 17 Scoresby Road BAYSWATER VIC 3153 Australia	Moulding, warehousing and dispatch
3	Fairmont Medical Products Pty Ltd 11-13 Scoresby Road BAYSWATER VIC 3153 Australia	Head office, design, assembly, packaging, labelling, EtO sterilisation, final release, warehousing and dispatch

Design and Manufacture of Device Categories

Description	Limitations (if applicable)
1 Anaesthetic breathing circuits	
2 Arthroscopic fluid distension units	
3 Bile bags	
4 Camera covers	
5 Electrosurgical electrodes	
6 Endotracheal tubes	
7 Gas, bacteria, smoke-plume particulate, and humidifier filters	
8 Instrument drapes	
9 Irrigation/aspiration units	

Notified Body
Identification number

0805



Certificate Number
MRA Q00077

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Description	Limitations (if applicable)
10 IV guards/dressings	
11 Medicine preparation needles/cannulas	
12 Nasal cannulas	
13 Oropharyngeal airways	
14 Oxygen, anaesthesia, nebuliser, tracheostomy, and venturi masks	
15 Pneumoperitoneal needles	
16 Specimen containers	
17 Suction catheters, tips and tubing	
18 Trocar cannulas	
19 Patient warming system	
20 Wound drainage bottle	
21 Scope warmer	
22 Retrieval Bag	
23 Wound retractor/protector	

Critical Suppliers

Name and Address	Scope
1 Changzhou WeiPu Medical Devices Co. Ltd No. 1-5, ChuangXin Avenue, Xinbei District, Changzhou 213000 Jiangsu China	Supplier of Wound retractor/ protector



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Certificate History

Version	Details	Issue Date	File Reference
1.1	Initial certification	01 July 2010	2009/008726
1.2	Addition of: <ul style="list-style-type: none"> • trocar cannulas • endotracheal tubes • bile bags • IV guards/dressings • oropharyngeal airways • nebuliser, tracheostomy, and venturi masks and oxygen systems • medicine preparation needles/cannulas • anaesthetic breathing circuits • suction catheters • nasal cannulas 	09 September 2011	2010/015477 2011/002040 2011/008994
1.3	Addition of warehouse facility (1)	02 November 2011	2011/013387
1.4	Removal of EO Technologies as a critical supplier of EtO sterilisation Expansion of manufacturer facility scope to include EtO sterilisation	29 November 2013	2013/003044
2.1	Recertification Correction to the errors for the manufacturer facilities and scopes to include the site at: 11-13 Scoresby Road BAYSWATER VICTORIA 3153 Australia Update to the version numbers as internal modifications	01 July 2015	2015/005989
2.2	Addition of device categories: <ul style="list-style-type: none"> • Patient warming system • Wound drainage bottle • Scope warmer • Retrieval bag 	21 November 2018	E17-6474 E17-39964 E17-42856

Notified Body
Identification number

0805



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Certificate Number
MRA Q00077

Version	Details	Issue Date	File Reference
3.1	Recertification Addition of a device category - Wound retractor / protector Addition of a critical supplier-Changzhou Weipu Medical devices Co. Ltd	26 March 2020	E19- 594122 E19 - 650301
Certificate Location (Manufacturer Root File Number):			2010/010658

MANUFACTURER'S EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC of 21 September 2007,
concerning Medical Devices.

We hereby declare that for the product listed below, Fairmont Medical Products is in compliance with the directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC of the European Community and that it fulfils the Essential and other requirements put forward in the directive with respect to medical devices.

Manufacturer's name: Fairmont Medical Products Pty Ltd

Business address: 11-13 Scoresby Road
BAYSWATER VIC 3153
AUSTRALIA

European Contact/Rep Fairmont Medical Products Ltd
Elizabeth House
28 Baddow Road Chelmsford
Essex CM2 0DG

Medical device(s): Disposable Laparoscopic Filter Sets

Classification: Class IIa

GMDN Code: 31723
GMDN Term: Suction system filter, smoke plume particulate

Scope of application: LESS7003, LESS7006, LESS7007, LESS7008, LESS7025,
LESS7028, LESS7030

CE certificate: MRA Q00077
Notified Body No: CE 0805

Harmonised Standards applied: ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 ISO 10993
ISO 11135:2014 ISO 15223-1:2016
ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006

Authorised signatory:



Evan Niteros
Quality Assurance /Regulatory Affairs

Date: 28/03/2018

Fairmont
MEDICAL
www.fairmontmedical.com.au

Corporate Office Ph +613 9720 8840
Fairmont Medical Fx +613 9720 8860
11 Scoresby Road
Bayswater 3153 VIC

Fairmont Medical Products Ltd
Elizabeth House
28 Baddow Road Chelmsford
Essex CM2 0DG
Ph: +44 (0)1245 206800



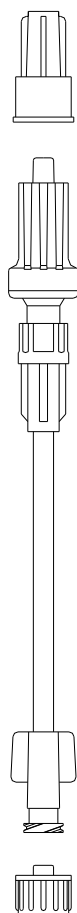
Fairmont Medical Products Pty Ltd is certified to ISO 13485:2003



SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

01052017



Codice 01052017
CND A03020101
RDM 2083211



Class IIa

CONNETTORE CON SISTEMA AUTOSIGILLANTE

1. Destinazione d'uso

Linea di connessione tra set di trasferimento e siringhe con avvitto tipo Liebel-Flarsheim da utilizzare esclusivamente per T.C., per somministrazione M.D.C.

Pressione massima di utilizzo: 22,5 bar – 320 psi

2. Descrizione del prodotto

- Raccordo terminale LL/F in policarbonato trasparente atossico di grado medicale per il collegamento alla siringa dell'iniettore.
- Tubo in PU 83° Sh/A ARMATO di grado medicale, atossico, diametro 1,9 x 3,6 mm.
- Raccordo LL/M in ABS trasparente atossico di grado medicale.
- Valvola Drop Stop trasparente, in Policarbonato di grado medicale, con membrana in silicone.

Lunghezza del sistema: circa 10 cm.

Tutte le uscite sono corredate da capsule di protezione.

3. Confezionamento

Prodotto confezionato singolarmente.

Busta in carta medicale ed accoppiato poliestere / polipropilene con marker di viraggio per ETO. Il prodotto viene fornito STERILE ed APIROGENO. Scatole da 100 pezzi.

4. Sterilizzazione

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO₂ / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alla norma ISO 11135. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ossido di etilene secondo quanto previsto dalla ISO 10993-7.

5. Controlli sui componenti e sui prodotti finiti

Ogni lotto di componente subisce in accettazione un controllo statistico dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti a campione controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alla norma UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti a campione test di sterilità.

6. Fabbricazione e conformità

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. SIDAM inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme ISO 13485. Il dispositivo è biocompatibile in conformità alle ISO 10993-1. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi alla ISO 80369-7.

7. Classificazione

Dispositivo medico **classe IIa**, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.

8. Durata dell'uso

Il dispositivo ha una durata d'uso classificabile come «A breve termine» dunque destinato di norma a essere utilizzato per una durata continua massima di 29 giorni.

9. Smaltimento

Il prodotto non usato va smaltito come un rifiuto normale; dopo l'utilizzo, per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

10. Stoccaggio

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. Temperatura consigliata: +10 ÷ +35 °C.

11. Stabilità nel tempo del dispositivo

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità. La data di scadenza è riportata su ogni confezione singola.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 028588 0044 Rev. 01

Fabbricante:

SIDAM S.r.l.
Via Statale Sud, 169
41037 San Giacomo Roncole Mirandola (MO)
ITALIA

Stabilimento(i):

SIDAM S.r.l.
Via Statale Sud, 169, 41037 San Giacomo Roncole Mirandola
(MO), ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

Sistemi di drenaggio, set di infusione, dispositivi per ginecologia, sistemi per biopsia, cateteri urologici, lancette e aghi per prick test, dispositivi per la somministrazione di mezzi di contrasto, aghi per vertebroplastica percutanea per set per vertebroplastica percutanea, iniettori per mezzi di contrasto ecografici, celle termostatiche per fluidi medicali, sondino nasogastrico per nutrizione e rilevamento della pressione esofagea e gastrica e relativo sistema di monitoraggio, morcellatore per urologia e accessori, sondino nutrizionale nasoenterale per il trattamento delle stenosi esofagee

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato aggiuntivo di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1025937

Valido da: 2019-12-20

Valido fino al: 2023-06-19

Data, 2019-12-20

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TUV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAT

Declaration of Conformity

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	SIDAM s.r.l., Via Statale Sud, 169 - 41037 San Giacomo Roncole - MIRANDOLA (MO) - Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	Prolunga a bassa pressione (mono-paziente) e set di infusione (mono-paziente o pluri-paziente) per MdC mediante iniettore a siringa <i>Low pressure extension (single-patient) and infusion set (single or multi-patient) for contrast agent by means of syringe injector</i>
Classificazione Allegato IX, DDM: <i>Classification Annex IX, MDD:</i>	II a (Regola 2 della DDM consolidata) <i>II a (Rule 2 MDD 93/42/EEC consolidated)</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	Allegato II (escluso punto 4) della DDM 93/42/CEE consolidata <i>Annex II (excluding point 4) of the MDD 93/42/EEC consolidated</i>

La Società SIDAM s.r.l. dichiara che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE consolidata con i requisiti della 2007/47/EC **di cui l'Allegato I e alle norme** di prodotto e processo applicabili e alla CD-MDR. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a **disposizione delle Autorità Competenti e dell'Ente Notificato**. La società SIDAM s.r.l. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1. Il fabbricante SIDAM s.r.l. è **l'esclusivo responsabile della presente Dichiarazione di Conformità**.

SIDAM s.r.l. Company declares that the above mentioned medical device is conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE consolidated with the requirements of the 2007/47/EC reported in the Annex 1 and conforming to the applicable rules of product and process and to the CD-MDR. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. The Company SIDAM s.r.l. has developed a procedure for the aftersales vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1. The manufacturer SIDAM s.r.l. is the only responsible for this Declaration of Conformity.

Direttive Applicabili *Applicable Directives*

- DDM 93/42/CEE consolidata con la 2007/47/EC e recepita in Italia con D.Lgs. 37/2010.
- MDD 93/42/EEC consolidated with the 2007/47/EC and implemented in Italy with Leg.ve Decree 37/2010

Ente Notificato: <i>Notified Body:</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Munich Branch – Ridlerstraße 65 80339 Munich - Germany	Nr. Ente Notificato: <i>Nr. Notified Body:</i>	0123
Certificato Nr.: <i>Certificate Nr.:</i>	G1 028588 0044 REV.01	Data Certificato: <i>Date Certificate:</i>	20-12-2019
Scadenza certificato: <i>Expiry date certificate:</i>	19-06-2023	Scadenza dichiarazione: <i>Expiry Declaration:</i>	19-06-2023

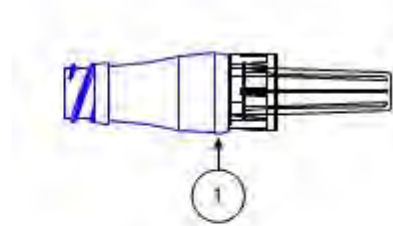
MIRANDOLA, 23-07-2020

L'Amministratore Delegato
 Chief Executive Officer
 ANNALISA AZZOLINI



SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

CODICE PRODOTTO	011-C3300
CND	A07050202
IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	512271
FABBRICANTE LEGALE	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA
SITO DI ASSEMBLAGGIO	ICU Medical de Mexico, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	MicroClave™ Connector
CLASSE DEL PRODOTTO	Kit e connettori endovenosi e kit di somministrazione intravascolare



Rev. 30
Capacity = 0.04 ml.
Length = 1.044 in.

INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO	Set di estensione EV / Connettore Luer maschio chiuso Spiros® / Connettori Clave®/MicroClave®/NanoClave®/CLC2000® / Connettori antimicrobici Clave®/MicroClave®	
ELENCO DEI COMPONENTI	1	Componente, MicroClave®, blu con cappuccio
	<p>POLIPROPILENE POLICARBONATO SILICONE VALOX</p> <p>Percorso del fluido sterile e non pirogeno in confezione integra non aperta. Questo prodotto è realizzato con componenti non in lattice.</p>	
CONFEZIONE E CONFEZIONAMENTO	<p>La confezione esterna è biodegradabile secondo la definizione del termine data dalla direttiva 94/62/CE.</p> <p>Il confezionamento è conforme allo standard BS EN ISO 11607. La confezione de prodotto è priva di lattice. Il prodotto è confezionato in blister o sacchetti individuali in materiale per uso medico riuniti in scatole di cartone da 100 pezzi.</p>	
STERILIZZAZIONE	Radiazioni.	
DATA DI SCADENZA	5 anni.	
BIOCOMPATIBILITÀ	Il prodotto è stato approvato per l'uso e ha soddisfatto i requisiti della norma ISO 10993-1.	
ETICHETTE/ISTRUZIONI PER L'USO	L'etichetta e/o le istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie all'uso corretto del prodotto, comprese eventuali avvertenze e controindicazioni. Le etichette sono applicate sui singoli sacchetti e sul lato esterno della scatola di cartone. Ogni confezione in vendita contiene una copia delle istruzioni per l'uso.	
AMBIENTE DI PRODUZIONE	Il prodotto è fabbricato in un locale con ambiente controllato. I pavimenti, le superfici e le condizioni ambientali sono monitorate con frequenze specifiche per verificare le condizioni del locale con ambiente controllato.	
TRACCIABILITÀ	ICU Medical garantisce la completa tracciabilità di tutti i componenti utilizzati per la fabbricazione di questi dispositivi.	
SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo in accordo con le politiche ospedaliere di smaltimento.	
CONSERVAZIONE	Conservare in un luogo asciutto e pulito. Il prodotto deve essere conservato all'interno della confezione fino al momento dell'utilizzo.	

AVVERTENZE	Utilizzare tecniche asettiche. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Percorso per sterile e fluidi apirogeno in confezione chiusa e non danneggiata.
CONTROLLI DI PRODUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni componente viene ispezionato durante la procedura di accettazione (con ispezioni visive, controlli dimensionali e test funzionali) per verificarne la conformità ai requisiti previsti dalle procedure interne per la qualità di ICU Medical. • Durante la fabbricazione e il rilascio del prodotto vengono eseguiti test specifici secondo quanto previsto dalle procedure interne per la qualità di ICU Medical. • Viene eseguito un test LAL almeno una volta al mese su campioni prelevati dalla produzione per verificare la conformità della quantità di endotossine presente sui prodotti. • Vengono eseguiti test della carica microbica almeno una volta ogni tre mesi su campioni prelevati dalla produzione per verificare la conformità della carica microbica presente sui prodotti.
SISTEMA DI QUALITÀ E CERTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	<p>Il sistema di qualità è conforme a: ISO 13485:2016</p> <p>Certificazione del prodotto: Il prodotto è fabbricato in conformità al Consiglio Direttiva MDD 93/42 / CEE e successive modifiche.</p> <p>Numero del certificato CE: 252.602</p> <p>Organismo notificato: NSAI National Standards Authority of Ireland.</p> <p>Classificazione MDD del dispositivo medico: Class IIa</p>



NSAI

Quality System Approval Certificate Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY

ICU Medical, Inc.

951 Calle Amanecer
San Clemente
CA 92673
USA

to the Product Family

IV Connector and Sets & Intravascular Administration Sets

**GMDN Code: 12170, 58977, 34099, 60538, 42750, 32172, 41222, 41646,
38569, 43324, 42727, 35072**

*on the basis of examination under the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex
II, excluding (4)*

*The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of
Conformance for this product family is hereby authorised.*

Registration Number:	252.602
Original Approval:	16 October 2003
Last Amended on:	14 October 2020
Remains valid until:	26 May 2024

Signed:


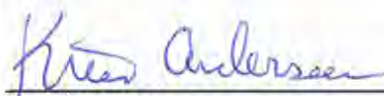
Approved by:
Dr. Caroline Dore Geraghty
Director, Medical Devices

Approved by:
Dr. Elaine Darcy
European Medical Device Operations Manager

This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.
Details of the operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI

In the case of a Class III device, this certificate must be supported by a valid design examination certificate

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.

<p>World Headquarters and Manufacturer</p>  <p>ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 USA</p>	<p>Manufacturing Division ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City, UT 84123 USA</p>	
	<p>Manufacturing Division ICU Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. Avenida Cuarzo No. 250 Colonia Rancho Santa Clara, Manadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790</p>	
<p>EC REP Authorized EC Representative</p>	<p>Medical Device Safety Service, GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>	
<p>ICU Medical, Inc. declares that the products listed below meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as amended. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. Declaration is made for devices manufactured where evidence of successful final inspection and test exists.</p>		
<p>Notified Body:</p>	<p>National Standards Authority of Ireland (NSAI) Notified Body Number 0050 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland</p>	
<p>EC Certificate No:</p>	<p>252.602</p>	
<p>Date of EC Certificate Original Approval:</p>	<p>16 October 2003</p>	
<p>Signature:</p>	<p> October 11th, 2018 Kriss Anderson Date Director, Global Regulatory Affairs, Consumable Medical Devices</p>	
<p>Product:</p>	<p>Classification:</p>	<p>Conformity Assessment Route:</p>
<p>IV Connectors and Sets & Intravascular Administration Sets</p>	<p>Class Iia</p>	<p>Annex II, Section 3.2</p>

Product List

PN	Description
258069	Extensielijn Blanco Sporanox IV (3)
011-27071	84" (213 cm) 10.3 mL, 15 Drop Admin Set w/CLAVE®, Rotating Luer
011-27080	83" (211 cm) Appx 13.5 mL, 15 Drop Primary Set w/2 CLAVE®, Rotating Luer
011-27091	84" (213 cm) Appx 13.5 mL, 60 Drop Primary Set w/2 CLAVE®, Rotating Luer
011-A1000	NanoClave® Connector
011-A1000-10	NanoClave® Connector, 10 Units
011-A1000BR	NanoClave® Connector w/Blue Ring
011-A1000GL	NanoClave® Connector w/Glow Ring
011-A1000GR	NanoClave® Connector w/Green Ring
011-A1000LBR	NanoClave® Connector w/Light Blue Ring
011-A1000LR	NanoClave® Connector w/Lavender Ring
011-A1000OR	NanoClave® Connector w/Orange Ring
011-A1000PR	NanoClave® Connector w/urple Ring
011-A1000RR	NanoClave® Connector, Red Ring

PN	Description
011-C3069	18" Ext Set w/Rotating Luer
011-C3070	36" Ext Set w/Rotating Luer
011-C3072	2" (5 cm) Appx 0.29 ml, Ext Set w/Rotating Luer
011-C3076	6" Smallbore Ext Set w/Clamp, T-Connector, Inj Site, Luer Slip
011-C3079	48" Smallbore Ext Set w/Rotating Luer
011-C3080	20" Smallbore Ext Set w/Rotating Luer
011-C3087	6" Smallbore Ext Set w/0.2 Micron Filter, Clamp, Rotating Luer
011-C3093	13" Smallbore Bifuse Ext Set w/0.2 Micron Filter, 3 Check Valves, 2 Clamps, 2 MicroCLAVE®, Rotating Luer
011-C3094	7" J-Loop Ext Set w/CLAVE®, Rotating Luer
011-C32001	3" Ext Set w/2 Rotating Luers (MALE/MALE)
011-C32035	399 cm (157") PUR Smallbore Coiled Ext Set w/Rotating Luer
011-C32038	25 cm (10") Ext Set w/Clamp, Rotating Luer
011-C3252	201 cm (79") Smallbore Ext Set w/MicroCLAVE®, Clamp, Rotating Luer
011-C3253	39" Smallbore Ext Set w/MicroCLAVE®, Clamp, Rotating Luer
011-C3255	7" Smallbore Trifuse Ext Set w/2 MicroCLAVE®, 4 Clamps, Rotating Luer
011-C3261	5" Smallbore Bifuse Ext Set w/Check Valve, Clamp, Rotating Luer
011-C3264	10" Ext Set w/3-way Stopcock, Rotating Luer
011-C3265	30" Ext Set w/3-way Stopcock, Rotating Luer
011-C3266	39" Ext Set w/3-way Stopcock, Rotating Luer
011-C3267	80" Smallbore Light Resistant Ext Set w/Rotating Luer
011-C3268	19" Add-On Set w/Clamp, Rotating Luer
011-C3270	60" PE/PVC Nitroglycerin Infusion Ext Set w/Luer Lock
011-C3277	55" 4 Smallbore Ext Sets w/4 Check Valves, 5 Tubing Clips, 8 Clamps (4 White, 2 Red, 2 Blue), 4 Rotating Luers
011-C3278	110" 4 Smallbore Ext Sets w/4 Check Valves, 5 Tubing Clips, 8 Clamps (4 White, 2 Red, 2 Blue), 4 Rotating Luers
011-C3279	315" Smallbore Ext Set w/Check Valve, Rotating Luer
011-C3286	20" (51 cm) Appx 8.9 ml, Trifuse Add-On Set w/3 Bag Spikes, 3 Clamps (Blue, 2 Red), Dry Spike Adapter
011-C3288	44" (112 cm) Appx 7.5 ml, Transfer Set w/Dual Check Valve, Luer Lock, 1 Ext, Drop-in Needle and 20ml Syringe
011-C3289	19" Ext Set w/3-Way Stopcock, Rotating Luer
011-C3290	19" (48 cm) Appx 0.62 ml, Smallbore Ext Set w/2 Rotating Luer (Male/Male)
011-C3291	49" (124 cm) Appx 1.5 ml, Smallbore Ext Set w/2 Rotating Luer (Male/Male)
011-C3292	5" (13 cm) Appx 0.52 ml, J-Loop Ext Set, Rotating Luer
011-C3293	49" (124 cm) Appx 0.88 ml, Smallbore Ext Set w/2 Rotating Luer (Male/Male)
011-C3295	6" (15 cm) Appx 0.43 ml, Smallbore Bifuse Ext Set w/2 Check Valves, 2 Clamps, Rotating Luer
011-C3297	5" (13 cm) Appx 0.52 ml, J-Loop Ext Set, Rotating Luer
011-C3297	36" (91 cm) Appx 1.1 ml, Smallbore Ext Set w/Clamp, Rotating Luer
011-C3299	60" Bifuse Ext Set w/Check Valve, Rotating Luer
011-C3300	MicroClave® Connector
011-C33002	98" (249 cm) Appx 8.9 ml, Transfer Set w/MicroCLAVE® T-Connector, Check Valve, 0.2 Micron Filter, Rotating Luer
011-C33003	100" (254 cm) Appx 6.9 ml, Transfer Set w/MicroCLAVE® T-Connector, Check Valve, Anti-Siphon Valve, Smallbore Bifuse Ext Set w/MicroCLAVE®, 0.2 Micron Filter, Rotating Luer
011-C33008	12" Smallbore Trifuse Ext w/3 MicroCLAVE®, 2 Rings (Red, Glow), 0.2 Micron Filter, Clamp, Rotating Luer w/Filter Cap
011-C3300G	MicroClave® w/Glow Ring
011-C3300GR	MicroClave® Connector w/Green Ring
011-C3300PR	MicroClave® Connector w/Purple Ring
011-C3300RR	MicroClave® Connector with Red Ring
011-C3300T	MicroClave® Blue Connector
011-C3300YR	MicroClave® with Yellow Ring
011-C3301	7" (18 cm) Appx 0.25ml, Smallbore Ext Set w/MicroCLAVE®, Clamp, Luer Slip