

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-509 DEL 07/07/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Autorizzazione e Affidamento a seguito di procedura negoziata sulla Piattaforma "SardegnaCat" della fornitura di "Provette per Curva Glicemica con Inibitori della Glicosil" Art. 36 c. 2 lett. a. del D.lgs. 50/2016

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **07/07/2017** al **22/07/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 di istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS)

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 06.02.2107, avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di (*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

PREMESSO Che con Prot. 2017/32380 del 07.04.2017, Allegato A della presente determinazione), il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica chiede l'acquisto urgente di Provette per Curva Glicemica con Inibitori della Glicosi;

CONSIDERATO Che il contratto risulta ormai scaduto, si è proceduto con estrema urgenza a richiedere nuova offerta economica attraverso procedura negoziata sul portale acquisti SardegnaCat secondo l'art. 36 c. 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 al fine di non interrompere la regolare attività del Laboratorio del Centro Regionale di Sclerosi Multipla;

RITENUTO che risulta necessario autorizzare l'acquisto urgente di "Provette per Curva Glicemica con Inibitori della Glicosi" espletato attraverso Piattaforma Telematica Regionale "SardegnaCat", ai sensi dell'Art. 36 c. 2 lett. a. del D.lgs. 50/2016, ed affidare la fornitura alla ditta Vacutest Kima, per un anno per un importo di € 400,00 Iva esclusa come da offerta economica RFQ 313458 n. 44553 del 20.06.2017 allegato B);

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VISTO il D. Lgs.50/2016;
il D.Lgs 30.06.2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali;
la Legge 241/1990 e s.m.i.

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

1. Di autorizzare l'acquisto urgente di Provette per Curva Glicemica con Inibitori della Glicosi espletato attraverso Piattaforma Telematica Regionale "SardegnaCat", ai sensi dell'Art. 36 c. 2 lett. a. del D.lgs. 50/2016, ed affidare la fornitura alla ditta Vacutest Kima, per un anno per un importo di € 400,00 Iva esclusa come da offerta economica RFQ 313458 n. 44553 del 20.06.2017 allegato B);
2. Di imputare la spesa complessiva di € 488,00 Iva inclusa 22% sul conto di costo dei Bilanci di competenza come di seguito specificato;

ANNO	autorizzazione di spesa	MACRO	conto economico	descrizione conto	Importo complessivo iva inclusa
2017	BS1	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	€ 488,00

3. Di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore della ditta Vacutest Kima srl, nel rispetto del D.lgs 231/2002, fatte salve in deroga, differenti pattuizioni, dalla presentazione delle regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione di regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
4. Di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI
Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/ D. Carlini
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

1. Di autorizzare l'acquisto di urgente di Provette per Curva Glicemica con Inibitori della Glicosi espletato attraverso Piattaforma Telematica Regionale "SardegnaCat", ai sensi dell'Art. 36 c. 2 lett. a. del D.lgs. 50/2016, ed affidare la fornitura alla ditta Vacutest Kima, per un anno per un importo di € 400,00 Iva esclusa come da offerta economica n. 44553 del 20.06.2017 allegato B);
2. Di imputare la spesa complessiva di € 488,00 Iva inclusa 22% sul conto di costo dei Bilanci di competenza come di seguito specificato;

ANNO	autorizzazione di spesa	MACRO	conto economico	descrizione conto	Importo complessivo iva inclusa
2017	BS1	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	€ 488,00

3. Di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore della ditta Vacutest Kima srl, nel rispetto del D.lgs 231/2002, fatte salve in deroga, differenti pattuizioni, dalla presentazione delle regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione di regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
4. Di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI
Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

D. Carboni
fai affidamento
5 apr 2017
19.07.17
h

RIF. ALTEG. (A)

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP.2017/32380 del 07/04/2017 ore 13,56
Mitt.: ASSL Cagliari Unità Centrale Farm...

Ass.: ASSL Cagliari Servizio Acquisti
Class.: 1. Fasc.: 3 del 2017



Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

Invalide x CURVA
glicemie

7

Oggetto: Richieste per acquisto prodotti non coperti da contratto

Si trasmettono le seguenti richieste relative alla fornitura di dispositivi medici e diagnostici:

- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 31390 del 05/04/2017 ditta Beta Diagnostici Sas di Bonasera c&c (Diagnostici con Programmazione)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 31368 del 05/04/2017 ditta Euroimmun Italia Diagnostica Medica Srl (Diagnostici con Programmazione)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 31379 del 05/04/2017 ditta Biolife Italiana Srl (Diagnostici con Programmazione)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 608 del 31/03/2017 ditta Biosigma Srl (Diagnostici con Programmazione)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 29897 del 03/04/2017 ditta Vacutest Kima (Diagnostici con Programmazione)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 32113 del 06/04/2017 ditta Medical (Diagnostici con Programmazione) VARIE DITTE
- Richiesta urgente della Farmacia P.O.SS.Trinita' prot. n° 576 del 28/03/2017 ditta Terapon (Programmazione in valutazione) della Commissione
- Richiesta urgente della Farmacia P.O. Binaghi prot. n° 94 del 30/03/2017 ditta Prodifarm (D.M. con Programmazione)

Cordiali saluti

Il Responsabile Unità Centrale Farmaceutica
Dott.ssa Sandra Loi

Sandra Loi

CON PROGRAMMAZIONE GARA REGIONALE
ASSL CARBONIA

DIAGNOSTICI



ATSSardegna
 Azienda Tutela Salute
 ASSL Cagliari

S.C. Farmaceutica Ospedaliera
 Dir. Dott. Paolo Sanna

Prot. n.

NP/2017/29897
DEL 03/04/17

Cagliari, 31/03/2017

Al Sig. Direttore
 Dipartimento del Farmaco
 Dott. Paolo Sanna

Al Sig. Direttore
 S.C. Farmaceutica Ospedaliera
 Dott. Paolo Sanna

Al Sig. Responsabile
 S.S. UFC
 Dott.ssa Sandra Loi

LL.SS.

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
 NP.2017/29997 del 03/04/2017 ore 11,42
 Mitt.: ASSL Cagliari OSPEDALE SS. TRINIT...
 Ass.: ASSL Cagliari Unità Centrale Farm...
 Class.: 1. Fasc.: 3 del 2017



Oggetto: richiesta di fornitura di IVD - Provette per curve glicemiche - Servizio di Farmacia P.O. SS. Trinità

Si trasmette la richiesta di fornitura di "Provette con inibitori della glicolisi" per esigenze immediate, con carattere d'urgenza, per le UU.OO. richiedenti del P.O. SS. Trinità.

Precedenti Ditte Fornitrici o altre che vogliate interpellare.

gara in itinere materiale di nuova introduzione uso sporadico

Motivazione. Contratto 259/2014 (DT 11/2014) scaduto. **NON AGGIUDICATE NELLA PROCEDURA 2015. - Det. 1225/2015** *don*

CND	Ultima Ditta fornitrice	Codice SISAR in uso	Descrizione materiale	Q.R. (c.ca 6 mesi)
W05010J	VACUTEST KIMA	1131773	VACUTEST PER GLICEMIA - COD. 1230 Provette di Polietilentereftalato (PET) con inibitori della glicolisi Litio eparina + Iodoacetato di litio. Dimensioni 13x75mm. Aspirazione 3ml.	1000 pz. 2000

€ 0,084/pv.
(Rif ordine 3843/15-11-2016)

CONSUMI 2016 1200 pv.

Si resta in attesa di riscontro

Distinti saluti.

[Signature]
 FARMACISTA DIRIGENTE
 Dott.ssa Francesca Collu

RIF, ALLEG. B)

Spett.le
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE

UFFICIO PROTOCOLLO
VIA PIERO DELLA FRANCESCA, 1

IT 09047 SELARGIUS
(CA) ITALIA

OFFERTA 44553 DEL 20-06-2017

Pag.1/1

CODICE	VS.RIF.	DESCRIZIONE	Q.TA'	PREZZI X 100	SC.	IMPORTO TOTALE
--------	---------	-------------	-------	-----------------	-----	-------------------

**FORNITURA PROVETTE PER CURVA GLICEMICA CON
INIBITORI DELLA GLICOLISI CIG N. Z261EB53DF**

FACCIAMO SEGUITO ALLA VS. RICHIESTA SOPRA CITATA, PER
SOTTOPORRE ALLA VS. ATTENZIONE LA NS. MIGLIORE OFFERTA
PER IL SOTTOELENCATO MATERIALE, ALLE SEGUENTI
CONDIZIONI DI FORNITURA:

PORTO: FRANCO VS. MAGAZZINO.
CONSEGNA: PRONTA S.V.
ALIQUOTA I.V.A.: 22%
PAGAMENTO: RIMESSA DIRETTA 60 GIORNI DATA
FATTURA
VALIDITA OFFERTA: 180 GG.

ORDINE MINIMO: EURO 400,00 PER CONS. E DEST..
IVA ESCLUSA.

ATTENZIONE:

I PREZZI SARANNO MANTENUTI PER TUTTA LA DURATA DELLA
FORNITURA, SALVO CAUSE DI FORZA MAGGIORE, AD
INSINDACABILE GIUDIZIO DELLA VACUTEST KIMA SRL

SI PROPONE:

.....

12230		VACUTEST CON MONOIODO ACETATO DI LITIO + LITIO EPARINA, STERILE, VUOTO 3 ML, TAPPO PROTETTO COLORE GRIGIO, MISURA 13X75 MM, IN RACK, IMBALLI DA 1000 PEZZI, ALL'INTERNO 10 SCATOLE DA 100. CATALOGAZIONE: CND W050101010201 CATALOGAZIONE: RNDM 1389978/R PREZZO NETTO PER CONFEZIONE: 120,00 PREZZO NETTO UNITARIO: 0,12000 S.E.&O.	2.000	12,000		240,00
		Euro				

CONFIDIAMO NEL BUON ESITO DEL NS. PREVENTIVO E CON
L'OCCASIONE PORGIAMO DISTINTI SALUTI.

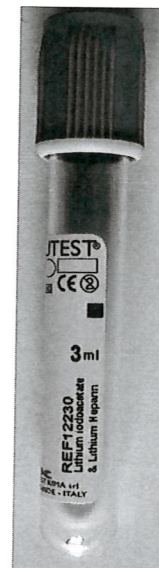
VACUTEST KIMA s.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 ARZERGRANDE (PD)
Partita IVA 03450130285
M. Vignelli

 Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica		12230	PAGINA 1 DI 4
		REVISIONE 7	DATA 01/12/2016

CODICE RNDM:1389978/R

CODICE CND: W050101010201

<u>CODICE</u>	<u>DESCRIZIONE PRODOTTO</u>	
12230	Provette sterili in PET (polietilentereftalato) Ø 13x75 mm contenenti 0,5mg/ ml sangue, di iodoacetato di litio e 18-30 U.I di litio eparina /ml sangue. Vuoto predeterminato:3 ml NOME COMMERCIALE: VACUTEST PLAST	
<u>DIMENSIONI E SPECIFICHE:</u>		
<p>Il PET è un materiale trasparente, che permette l'ispezione visiva del contenuto della provetta ed è impermeabile al gas. E' un materiale infrangibile e resistente alle sollecitazioni meccaniche compresa la centrifugazione ed alla rottura nelle normali condizioni d'uso e in particolare in caso di caduta accidentale. La provetta è adatta a contenere liquidi biologici umani, le pareti interne ed esterne hanno una superficie perfettamente levigata. Le provette PET sono normalmente trasportabili con sistemi di posta pneumatica interna, a norma.</p>		
Materiale:	PET polietilentereftalato	
Diametro:	13 mm esterno provetta,	
Altezza:	75 mm	
<u>Tappo e copritappo di sicurezza RIPOSIZIONABILE</u>		
Tappo di gomma butile perforabile. Il tappo è facilmente e ripetutamente perforabile dalle strumentazioni di laboratorio.	Copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, in polietilene. Altezza presa di sicurezza 20 mm. Ha funzione di protezione dell'operatore.	
Colore copritappo per identificazione della provetta:		
GRIGIO		
<u>VUOTO PREDETERMINATO: 3 ml</u>		
<u>VALIDTA' PRODOTTO: 12 (dodici mesi) dalla data di produzione</u>		
<u>ADDITIVO</u>		
Idoacetato di litio Agente inibitore della glicolisi.		
Litio Eparina Anticoagulante di estrazione animale ad azione antiprotrombinica ed antitrombinica. Agisce impedendo la trasformazione della protrombina in trombina e del fibrinogeno in fibrina. E' l'anticoagulante che interferisce meno con i dosaggi chimici e non modifica il volume degli eritrociti. Presente nelle provette in concentrazione pari a circa 18-30 U.I. per ml di sangue (17-28 USP units) La dose fa riferimento al protocollo NCCLS "Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard - fifth edition".		
<u>DESTINAZIONE D'USO:</u>		



Vacutest Kima S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)



12230

PAGINA 2 DI 4

Scheda tecnica

REVISIONE 7

DATA 01/12/2016

CODICE RNDM:1389978/R

CODICE CND: W050101010201

Sono utilizzate per la raccolta di campioni di sangue per il successivo dosaggio della glicemia. Lo iodoacetato presente nell'anticoagulante, agendo sulla gliceraldeide-3-phosphato deidrogenasi, inibisce la glicolisi. Pertanto il dosaggio della glicemia può essere effettuato anche dopo diverse ore dal prelievo

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

RACCOMADAZIONI D'USO

INDICAZIONI PER MISCELARE: subito dopo il prelievo agitare 6-8 volte il campione per inversione lenta.

TEMPO MINIMO PRIMA DELLA CENTRIFUGAZIONE: nessuno

TEMPO MASSIMO PRIMA DELLA CENTRIFUGAZIONE: ≤ 48 ore. Tempo utile per eseguire il test sulla glicemia.

VELOCITA' DI CENTRIFUGAZIONE: 1300 g per 10 minuti a 20-25° C

Formula per la conversione: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$ (dove g = alla forza centrifuga relativa, R = raggio del rotore espresso in cm, S = giri per minuto della centrifuga RPM) o consultare il nomogramma nell'ultima pagina della presente scheda tecnica, per ricavare la velocità in RPM.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE PRIMA DELLA CENTRIFUGAZIONE: mantenere a temperatura ambiente o a 2-8 °C

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE:

Lo stoccaggio e la conservazione delle provette per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da +5 a +25 °C, in luogo asciutto.

Le provette devono essere stoccate con il tappo rivolto verso l'alto, così come indicato dalle frecce stampate sulla confezione esterna.

ETICHETTA PROVETTA

Etichetta di carta autoadesiva, per specifici usi medicali, formato 40x20 mm, stampata in tre colori. Dati riportati: nome commerciale, codice (REF), additivo, lotto e scadenza, simbologia (Sterile R, IVD, CE e monouso), livello di riempimento, colore di identificazione del tappo, volume di aspirazione, produttore.

CONFEZIONAMENTO:

supporto

Scatola interna

Imballo di spedizione

CODICE RNDM:1389978/R

CODICE CND: W050101010201

Rack in plastica da 50 pezzi	Da 100 pezzi (contiene 2 supporti da 50 pezzi)	Da 1000 pezzi (contiene 10 scatole da 100 pezzi)
	<p>Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti e istruzione con le modalità per l'utilizzo delle provette.</p> <p>Sulla scatola sono apposte due etichette: la prima multilingue sigilla la confezione, la seconda riporta i seguenti dati: codice, colore tappo, descrizione contenuto, volume di aspirazione, lotto e scadenza (anno e mese), codice a barre.</p>	<p>Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, IVD, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti.</p> <p>Sulla scatola è apposta una etichetta contenente i seguenti dati: descrizione multilingue, nome commerciale "Vacutest Plast", marchio CE, nome produttore ed indirizzo, codice, descrizione contenuto, data produzione (anno e mese) scadenza (anno e mese), lotto, quantità e colore di identificazione della provetta, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, codice a barre. Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso e modalità di prelievo, in multilingue.</p>

DIMENSIONI IMBALLO DI SPEDIZIONE

Peso: 7,4 Kg – Volume 0,028 m³

STERILIZZAZIONE:

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:

UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile,

UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione,

UNI EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1

COMPATIBILITÀ CON LE STRUMENTAZIONI ANALITICHE:

Non sono state segnalate incompatibilità con la strumentazione automatica attualmente in commercio. L'utilizzatore deve verificare la compatibilità delle dimensioni esterne della provetta con quelle richieste dallo strumento in uso presso il laboratorio.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi da smaltire ai sensi del D.Lgs. 156/06 e s.m.i. Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03* rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni.

CERTIFICAZIONI MATERIALI:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti.

Tutti i componenti del sistema, alla data attuale e sulla base della documentazione tecnica fornita dai produttori delle materie prima da noi utilizzate e in base al processo produttivo implementato, i prodotti offerti sono LATEX-FREE.

SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO PER LA FABBRICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO:

CODICE RNDM:1389978/R

CODICE CND: W050101010201

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/3 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2016

UNI EN ISO 13485:2012 certificato ICIM n. 4265/3 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2016

CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE e s.m.i. a disposizione dell'autorità competente.

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 14820 e ISO 6710 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso

NOMOGRAMMA

