


DELTA MED S.P.A. - Capitale Sociale Euro 1.424.991,00 int. vers.
C.F. e P.IVA - Reg.Imp. di MN 01693020206 - R.E.A. MN 175987 - Mecc. MN 10933



Sede legale e produzione / Headquarter and production: Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - ITALY - Tel. +39.0375.785915 - Fax +39.0375.785201
Sede produzione/ production: Via E.G. Segrè, 6 - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE) - ITALY - Tel.+39.0522.480043
Servizio Clienti / Ordini / Customer service: Fax: +39.0375.785916 - Division / I.V.C. : Fax: +39-0375.785914 - Division OR Disposal Fax: +39.0375.780133
http:// www.deltamed.pro e-mail: info@deltamed.it Pec: deltamedspa@pec.it

CLIENTE / CUSTOMER 2887	PARTITA IVA / VAT CODE 03990570925	COD.FISCALE / TAX CODE	
PAG. / PAGE 1	DOCUMENTO / DOCUMENT TYPE OFFERTA	DATA / DATE 15/02/2023	NUMERO / NUMBER IO 020055
MODALITA' DI PAGAMENTO / TERMS OF PAYMENT Bonifico bancario 60 GG DF			
BANCA D'APPOGGIO / BANK ACCOUNT BANCA POPOLARE DELL'EMILIA ROMAGNA		B61	
NS BANCA / OUR BANK		VALUTA / CURRENCY EUR	

SPETT.LE / MESSRS: ARES AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 09047 SELARGIUS CA	
DESTINAZIONE DIVERSA / OTHER DESTINATION OF GOODS	

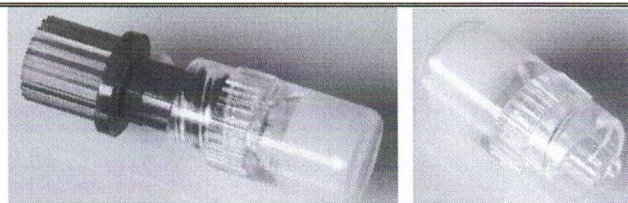
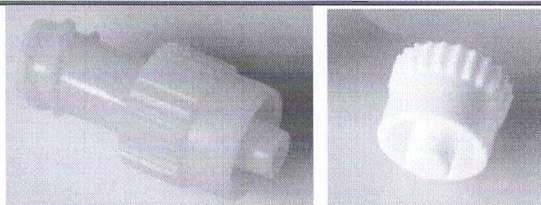
COD.ART. REFERENCE	DESCRIZIONE MERCE DESCRIPTION	U.M. U.M.	QUANTITA' QUANTITY	PREZZO PRICE	SCONTO DISCOUNT	IMPORTO AMOUNT	IVA VAT
3001712	CIG: CUP: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI: PUNTO INFUS.M.LATEX FREE DM/S CDN A07050201 RDN N° di repertorio 1310254 Px C = 1.000 IVA 22% A VOSTRO CARICO SCONTO DA LISTINO 55,55% TEMPI DI CONSEGNA 7 GIORNI DA DATA ORDINE IN CASO DI DISPONIBILITA' A MAGAZZINO 	N	35.000,0000	0,08000		2.800,00	22



CAUSALE DEL TRASPORTO / REASON OF TRANSPORT Vendita		ASPETTO ESTERIORE DEI BENI / ASPECT OF THE GOODS					
TRASPORTO / WAY OF TRANSPORT Corriere		PORTO / DELIVERY TERMS PORTO FRANCO					
ATTORI / FORWARDER		VOLUME / VOLUME m3	PESO LORDO / GROSS WEIGHT kg	PESO NETTO / NET WEIGHT kg	PALLET	COLLI / PACKAGE	
DATA SPEDIZIONE / SHIPMENT DATE				FIRMA DEL CONDUCENTE / FORWARDER SIGNATURE			
IMPORTI IMPONIBILI / TAXABLE	C.IVA / VAT	ALIQUOTA IVA / VAT RATE	IMPORTI IVA / VAT	NR. DICHIARAZIONE D'INTENTI / EXPORT REMARK		DATA / DATE	
TOTALE IMPONIBILI / TOTAL AMOUNT TAXABLE 2.800,00	TOTALE IMPORTI IVA / TOTAL VAT AMOUNT			TOTALE DA PAGARE / TOTAL TO PAY		TOT.DOCUMENTO / TOT.DUE AMOUNT	
				FIRMA / SIGNATURE			

La presente offerta si intende valida fino al : 31/12/2023


ASL3 - Nuoro
Data: 2023-02-16 16:42:14.0, PG:2023/5056

PUNTO INFUSIONE		
TAPPO L/L		
FABBRICANTE	Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) 46019	
DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI	Accessorio di un Set I.V. o di un catetere I.V. periferico avente esclusiva funzione di chiusura di estremità terminali nel caso di momentanea sospensione del trattamento di somministrazione. Accessorio del catetere intravenoso atto alla chiusura di raccordi Luer Lock femmina (catetere intravenoso) oppure Maschio (Set infusione).	
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	Punto infusione raccordo normalizzato costituito da una cialda in lattice naturale o in gomma sintetica inglobata attraverso la quale si può accedere al circuito tappato per aggiunzioni estemporanee.	
	Tappo L/L Raccordo normalizzato costituito da un cono luer chiuso protetto, da una parte cilindrica provvista di filettatura che permette il rapido e sicuro fissaggio ai raccordi luer femmina oppure da un cilindretto costituito dalla combinazione dei due coni maschio e femmina combinati.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe Is	
Codice CND	A07050201 – Tappi/otturatori perforabili con ago A070501 – Tappi/otturatori non perforabili	
GAMMA E CODICI		
Codice	DESCRIZIONE	Numero RDM
3001112	PUNTO INFUS. L.L. TRA DM/S	1443471
3001612	PUNTO INFUS. L.L. F PROTETTO BLU DM/S	1310247
3001712	PUNTO INFUS. L.L.M. LATEX FREE DM /S	1310254
3001606	PUNTO INFUS. L.L. TRA DM 1/S	1443495
3000603	TAPPO LUER LOCK COMBI/S	1310235
3000703	TAPPO L.L.F. DM 1 /S	186684
3000803	TAPPO NEEDLESS CONNECTOR	ND
3000903	TAPPO LUER LOCK COMBI ROSSO DM1/S	ND
3000212	TAPPO L.L.M. BIANCO DM /S	1310220

INFORMAZIONI

CARATTERISTICHE GENERALI	Dispositivo atto a raccordare l'estremità prossimale del Catetere I.V. o di un Set infusione per la sospensione momentanea della somministrazione di farmaci o soluzioni. MOD.: Tappi Delta Med
RACCORDO LUER MASCHIO	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale del catetere I.V. tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue.
RACCORDO LUER MASCHIO CON PUNTO INIEZIONE	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale del catetere I.V. tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue e permette di eseguire aggiunzioni estemporanee tramite siringa munita di ago ipodermico.
RACCORDO LUER FEMMINA	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale di un Set Infusionale tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue.
RACCORDO LUER COMBINATO MASCHIO FEMMINA	Consente la chiusura in completa del lume del catetere o di un set infusione evitando perdite della soluzione infusione.
RACCORDO DI CHIUSURA VALVOLA NEEDLESS	Raccordo privo di cono che permette la protezione degli accessi needless attraverso la copertura dell'accesso valvola.

INFORMAZIONI GENERALI DI PRODOTTO E DI PRODUZIONE

CONFEZIONAMENTO	Il dispositivo è confezionato in blister formato da un accoppiato carta medicale saldata al film termoformabile. La confezione secondaria è costituita da una scatola di cartoncino in cellulosa, contenente 100 pezzi. La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 10 confezioni secondarie (scatoline), pari a 1000 pezzi. Il confezionamento primario è conforme alla norma UNI EN ISO 11607 parte 1 e 2.
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Ciclo di sterilizzazione validato in accordo alla norma UNI EN ISO 11135.
DATA DI SCADENZA	5 anni dalla data di sterilizzazione se il confezionamento è intatto e il dispositivo è staccato in maniera adeguata. Dispositivo mono uso  , il riutilizzo del dispositivo può avere un effetto negativo sulla funzionalità e sterilità con conseguenze quali malfunzionamento del dispositivo e contaminazione.
BIOCOMPATIBILITA'	<u>Premessa:</u> Trattandosi di dispositivo non invasivo, avente funzione di sospensione momentanea dell'infusione in quanto collegato a un catetere intravenoso o a un Set infusione possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità. La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1). I tests di biocompatibilità eseguiti sulle varie tipologie di tappi sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.
ETICHETTATURA	Presenti sul blister e sull'esterno dei confezionamenti. Identificazione dei dati identificativi del prodotto in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 e alle norme tecniche specifiche (UNI EN ISO 15223-1).
PRODUZIONE	La produzione avviene in un ambiente controllato. I controlli di contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici così come la contaminazione particellare sono eseguiti routinariamente in accordo alle norme tecniche di riferimento.

TRACCIABILITA'	Delta Med garantisce la completa tracciabilità dei lotti prodotti attraverso l'identificazione del dispositivo medico per lotto affidato.
SMALTIMENTO	Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero e non può essere inviato all'inceneritore. Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso è opportuno attenersi ai vigenti protocolli ospedalieri.
STOCCAGGIO	Stoccare in un magazzino pulito e asciutto.
AVVERTENZE	<p>La prevenzione delle infezioni associate all'utilizzo di cateteri intravascolari richiede che durante tutte le fasi previste: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere stesso fino alla sua sostituzione o rimozione, siano adottate e rispettate tecniche e manovre rigorosamente asettiche.</p> <p>L'eventuale ricondizionamento e/o riutilizzo – per altro non previsto del dispositivo potrebbe comportare il rischio di alterazioni delle prestazioni del dispositivo stesso e pericolo di contaminazione ed infezione causate dall'uso precedente di un altro paziente.</p>
CONTROLLI SUL PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none"> Controllo in ingresso: visivo e funzionale sul prodotto in bulk e sui materiali di confezionamento. Controllo in processo: controllo visivo sul prodotto e dell'etichettatura. Controlli biologici e chimici eseguiti ogni 6 mesi, quali: Lal Test, bioburden, sterilità, ossido di etilene residuo e analisi chimica in accordo alla Farmacopea EU.
CERTIFICAZIONI DI SISTEMA QUALITA' E DI PRODOTTO	Sistema Qualità in conformità alle norme: UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 Ente di Certificazione: TUV SUD Product Service
	Certificazione di prodotto: in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 Organismo Notificato CE0123: TUV SUD Product Service
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
UNI CEI EN ISO 14971 - (Dispositivi Medici – Applicazione del "risk management" ai dispositivi medici) EN ISO 10993 - Norma costituita da più parti (Valutazione biologica dei dispositivi medici) UNI EN ISO 10993-7- Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene) UNI EN ISO 11135 - (Sterilization of health care products – Ethylene Oxide-Part 1 – Requirements for development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices) UNI EN 556-1 - (Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: requirements for terminally sterilized medical device") EN ISO 11607-1 - (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio) EN ISO 11607-2:2020- (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio) UNI CEI EN 1041 - Norma armonizzata (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici) EN ISO 14644-Norma in più parti (Clean rooms and associated controlled environments EN ISO 17141- (Clean rooms and associated controlled environments - Biocontamination control) UNI ISO 2859-1 - Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto UNI EN ISO 11373-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti UNI EN ISO 11138-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali UNI EN ISO 11138-2 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene UNI CEI EN ISO 15223-1 - "Medical devices – symbols to be used with medical devices, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements"	



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Manufacturer:

Delta Med S.p.a.

Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALY

SRN Manufacturer:

IT-MF-000027962

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Notified Body confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation and meet the requirements of this Regulation which apply to them. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20 026056 0032 Rev. 00

Report No.:

ITA1902043

Valid from:

2023-02-02

Valid until:

2028-02-01

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-02



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Classification:

IIa

Device Group:

A010599 - OPHTHALMOLOGY INJECTION NEEDLES AND KITS
- OTHER
A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE
C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS

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