



ITALCERT

CERTIFICATO 166-02-03-DM

CERTIFICATE 166-02-03-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione
messo in atto per la fabbricazione e l'ispezione finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

M.D.L. S.r.l.

via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) – ITALIA (ITALY)

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) – ITALIA (ITALY)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato V
Directive 93/42/EEC - Annex V

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2011-04-29

Data di rinnovo
Renewal Date
2018-12-20

Emissione Corrente
Current Emission
2021-04-06

Data di scadenza
Expire Date
2023-12-19

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 1 di 13
Page 1 of 13

Dispositivo medico invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo e accessori (classe IIa) *Surgically Invasive Medical Devices for Transient Use and accessories* (Class IIa)

<p>PJαβχδεφγηΧΧΥΥμ Ago monouso per biopsia ossea con sistema di intrappolamento esterno (affilatura tipo monofaccia), per aspirazione midollare, sternale, iliaca.</p> <p>Ove: PJ= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante la presenza di trap: <i>omissis</i> (no trap), T (Trap normale se δ= <i>omissis</i>) β= campo variabile indicante presenza di fori laterali: <i>omissis</i> (fori assenti), E (5 fori) χ= campo variabile indicante il tipo di impugnatura: <i>omissis</i> (tipo PJ), K1 (tipo tsunami), K2 (tipo Jamblu con affilatura monofaccia) δ= campo variabile indicante il tipo di trap: <i>omissis</i> (no trap o trap normale), D (tipo doppia paletta), G (tipo seghettato), F (tipo con filo), L (tipo a molla), S (secondo mandrino smusso) ε= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) φ= campo variabile indicante presenza o meno di conifica: <i>omissis</i> (conificato), V (cannula non conificata) γ= campo variabile indicante il tipo di punta cannula: <i>omissis</i> (tipo bocca di pesce), H (tipo punta diamante 5 punte), P (tipo affilatura monofaccia), C (tipo punta di Chiba angolo 16°) η= campo variabile indicante la controannula: <i>omissis</i> (assente), Zn (Controcannula a punta 90° con n da 1 a 10)</p> <p>XX= Gauge YY= Lunghezza in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 7 G a 18 G Lunghezza: da 50 mm a 250 mm Versione anche per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi: codici PJ, PJE, PJEK1, PJK2</p>	<p>PJαβχδεφγηΧΧΥΥμ <i>Disposable needle for bone biopsy with external Trap system (single-sided sharpening), for bone marrow, sternal, iliac aspiration.</i></p> <p>PJ= fixed field for needle family α= variable field for Trap: <i>omissis</i> (no trap), T (standard Trap if δ= <i>omissis</i>) β= variable field for lateral holes: <i>omissis</i> (no holes), E (5 holes) χ= variable field for handling: <i>omissis</i> (PJ version), K1 (tsunami version), K2 (Jamblu version with razor sharpening) δ= variable field for Trap version: <i>omissis</i> (no trap or standard trap), D (double spoon version), G (serrated spoon), F (wire version), L (spring version), S (second stylet blunt) ε= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) φ= variable field for conical tip cannula version: <i>omissis</i> (conical tip cannula), V (non conical tip cannula) γ= variable field for tip version: <i>omissis</i> (fish mouth type), H (5-tip diamond), P (razor sharpening), C (16° Chiba tip) η= variable field for controannula: <i>omissis</i> (absent), Zn (Controcannula with 90° tip, n from 1 to 10)</p> <p>XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G Length: from 50 mm to 250 mm Sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods versions: codes PJ, PJE, PJEK1, PJK2</p>
<p>PJEαΧΧΥΥμ Ago monouso per per espianto e affilatura diamante con fori laterali. PJE= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante: <i>omissis</i> (normale), R (presente Vise), K1 (senza fori laterali e senza conifica e affilatura Chiba), S (secondo mandrino smusso, cannula interna con punta chiusa e fori laterali) μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametro esterno cannula: da 7 G a 18 G Lunghezza: da 50 mm a 250 mm</p>	<p>PJEαΧΧΥΥμ Disposable needle for explant and diamond sharpening with lateral holes. PJE= fixed field for needle family α= variable field: <i>omissis</i> (standard), R (Vise), K1 (version without neither holes nor swaged, Chiba sharpening), S (second blunt stylet, inner cannula with close tip and lateral holes) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) XX= Gauge YY= Length (cm) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G Length: from 50 mm to 250 mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 2 di 13
Page 2 of 13

<p>SDXXYY Ago monouso per biopsia ossea con sistema di intrappolamento inserito (impugnatura tipo PJ). Ago per aspirazione midollare, sternale e iliaca. XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametro esterno cannula: da 7 G a 18 G Lunghezza: da 50 mm a 250 mm</p>	<p>SDXXYY Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle. XX= Gauge YY= Length (cm) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G Length: from 50 mm to 250 mm</p>
<p>PSαβχδXXYYμ Ago monouso per biopsia ossea con sistema di intrappolamento inserito (impugnatura tipo PJ). Ago per aspirazione midollare, sternale e iliaca. Ove: PS= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di trap: <i>omissis</i> (trap interno seghettato), Hn (Trap a punta chiusa con fori laterali n:1= 6 fori; n:2 = 8 fori; n:3 = 10 fori; n:4 = 12 fori). Se il trap presenta Hn, allora la cannula avrà (2*(n. fori trap)+1) fori. β= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) χ= campo variabile indicante il tipo di punta cannula: <i>omissis</i> (tipo bocca di pesce), D (tipo punta di diamante a 5 punte) δ= campo variabile indicante il mandrino supplementare: <i>omissis</i> (mandrino supplementare assente), Mn con n:1 = mandrino analogo a quello dell'ago; n:2 = mandrino blunt; n:3 = doppio mandrino blunt XX= Gauge YY= Lunghezza in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 7 G a 18 G - Lunghezza: da 50 mm a 250 mm</p>	<p>PSαβχδXXYYμ Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle. PS= fixed field for needle family α= variable field for Trap system: <i>omissis</i> (serrated trap), Hn (close tip trap with lateral holes: n:1= 6 holes; n:2 = 8 holes; n:3 = 10 holes; n:4 = 12 holes). If the trap has Hn, the cannula has (2*(n. holes of the trap)+1) holes. β= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) χ= variable field for cannula tip version: <i>omissis</i> (fish mouth type), D (5-tp diamond version) δ= variable field for extra stylet: <i>omissis</i> (no extra stylet), Mn with n:1 = same stylet of the needle; n:2 = blunt stylet; n:3 = double blunt stylet XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G Length: from 50 mm to 250 mm</p>
<p>PIαβχδεXXYY/ZZμ Ago monouso per biopsia ossea, aspirazione midollare, sternale e iliaca. Ove: PI= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di impugnatura: <i>omissis</i> (tipo PI), P (tipo versione light), L (tipo impugnatura anatomica mdl, a T) β= campo variabile indicante presenza di fori laterali: <i>omissis</i> (assenti), E (a 2 fori) χ= campo variabile indicante presenza di accessorio per confort impugnatura: <i>omissis</i> (assente), Q (presente – pallina gommosa) δ= campo variabile indicante presenza o meno di ghiera: <i>omissis</i> (presente), G (assente) ε= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza minima in mm ZZ= Lunghezza massima in mm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 14G a 25G Lunghezza cannula: da 10 mm a 300 mm Versione per espianto con fori laterali codici PIE. Versione anche per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi: codici PI, PIE, PIP, PIPE, PIL.</p>	<p>PIαβχδεXXYY/ZZμ Disposable needle for bone biopsy, bone marrow, sternal and iliac aspiration. PI= fixed field for needle family α= variable field for handling: <i>omissis</i> (PI version), P (light type version), L (anatomic handle version mdl, T type) β= variable field for lateral holes: <i>omissis</i> (absent), E (2 holes) χ= variable field for comfort handle accessories: <i>omissis</i> (absent), Q (present – rubbery ball) δ= variable field for plastic ferrule: <i>omissis</i> (present), G (absent) ε= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Minimum length (mm) ZZ= Maximum length (mm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 14G to 25G Cannula length: from 10 mm to 300 mm Version for explant with side holes: PIE code. Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PI, PIE, PIP, PIPE, PIL codes.</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 3 di 13
Page 3 of 13

<p>PM$\alpha\beta$XXYYμ Ago monouso per biopsia dei tessuti molli ad azionamento manuale. Ove: PM= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) β= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm (tranne per codici di lunghezza 114mm: in tal caso la lunghezza YYY è espressa in mm) μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 11G a 22G Lunghezza cannula: da 50 mm a 500 mm</p>	<p>PM$\alpha\beta$XXYYμ Disposable manual needle for soft tissue biopsy. PM= fixed field for needle family α= variable field for ecobright version: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) β= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) (if length 114mm: length YYY (mm)) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 11G to 22G Cannula length: from 50 mm to 500 mm</p>
<p>PD$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$XXYY$\mu$ Ago monouso per biopsia dei tessuti molli a ghigliottina semiautomatica. Ove: PD= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante possibilità di distacco cannula: <i>omissis</i> (possibile), 0 (non staccabile) $\beta\beta$= campo variabile indicante presenza di coassiale: <i>omissis</i> (assente), PP (presente) χ= campo variabile indicante il mandrino a parte: <i>omissis</i> (assente), P (presente) δ= campo variabile indicante il tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (triplice), T (punta Trocar) ϵ= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) ϕ= campo variabile indicante il tipo MRI: <i>omissis</i> (versione standard), MR (versione materiali MRI) γ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 12G a 22G Lunghezza cannula: da 50mm a 500mm Versione anche per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi: codici PD.</p>	<p>PD$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$XXYY$\mu$ Disposable needle for semi-automatic guillotine soft tissue biopsy. PD= fixed field for needle family α= variable field for cannula detachment: <i>omissis</i> (available), 0 (not available) $\beta\beta$= variable field for coaxial: <i>omissis</i> (absent), PP (present) χ= variable field for separated stylet: <i>omissis</i> (absent), P (present) δ= variable field stylet tip: <i>omissis</i> (lancet), T (Trocar) ϵ= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) ϕ= variable field for MRI material: <i>omissis</i> (standard version), MR (MRI version) γ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22G Cannula length: from 50mm to 500mm Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PD codes.</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 4 di 13
Page 4 of 13

<p>MGαβχδεφγηXXYYμ Ago monouso per biopsia per pistole automatiche. Ove: MG= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di impugnatura: <i>omissis</i> (tipo Magnum Bard), K1 (tipo Magnum e Palium), P (tipo Promag) β= campo variabile indicante presenza di distanziatore: <i>omissis</i> (presente), N (assente) χ= campo variabile indicante presenza di coassiale: <i>omissis</i> (assente), C (presente) δ= campo variabile indicante il tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (triplice), T (punta Trocar) ε= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) φ= campo variabile - solo per MGK1 – indicante il tipo MRI: <i>omissis</i> (versione materiali standard), MR (versione materiali MRI) γ= campo variabile - solo per MGK1 – indicante presenza di cover: <i>omissis</i> (assente), V (presente) η= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 12G a 22 G Lunghezza cannula: da 50 mm a 500 mm Versione MGK1 con coassiale: MGC. Versione anche per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi: codici MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP.</p>	<p>MGαβχδεφγηXXYYμ Disposable needle for automatic biopsy gun. MG= fixed field for needle family α= variable field for handling type: <i>omissis</i> (Magnum Bard type), K1 (Magnum and Palium type), P (Promag type) β= variable field for spacer: <i>omissis</i> (present), N (absent) χ= variable field for coaxial: <i>omissis</i> (absent), C (present) δ= variable field for stylet tip: <i>omissis</i> (lancet), T (Trocar) ε= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) φ= variable field - MGK1 only – for MRI material: <i>omissis</i> (standard material), MR (MRI material) γ= variable field - MGK1 only – for cover: <i>omissis</i> (absent), V (present) η= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter:: from 12G to 22G Cannula length: from 50mm to 500mm MGK1 version with coaxial: MGC. Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: codes MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP.</p>
<p>VEαβχδεφXXYYμ Ago monouso per biopsia per pistole automatiche. Ove: VE= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante l'impugnatura: <i>omissis</i> (versione standard, tipo Promag), S (tipo 1 FastGun), P (tipo 2 FastGun), J (tipo Pajunk), M (tipo Medax), B (tipo BIP), D (tipo MD) β= campo variabile indicante presenza di distanziatore: <i>omissis</i> (presente), N (assente) χ= campo variabile indicante presenza di coassiale: <i>omissis</i> (assente), C (presente) δ= campo variabile indicante il tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (punta triplice), T (punta Trocar) ε= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) φ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro esterno cannula: da 12G a 22 G Lunghezza cannula: da 50 mm a 500 mm</p>	<p>VEαβχδεφXXYYμ Disposable needle for automatic biopsy gun. VE= fixed field for needle family α= variable field for handling: <i>omissis</i> (standard version, Promag type), S (FastGun type 1), P (FastGun type 2), J (Pajunk type), M (Medax type), B (BIP type), D (MD type) β= variable field for spacer: <i>omissis</i> (present), N (absent) χ= variable field for coaxial: <i>omissis</i> (absent), C (present) δ= variable field for stylet tip: <i>omissis</i> (lancet), T (Trocar) ε= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) φ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for color: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter:: from 12G to 22G Cannula length: from 50mm to 500mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 5 di 13
Page 5 of 13

<p>PT$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$XXXX Ago per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi (codici PT). Ago introduttore coassiale per introduzione componenti (codici PT0). Ove: PT= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante presenza di mandrino: <i>omissis</i> (presente), 0 (assente) β= campo variabile indicante tipo di tappo mandrino: <i>omissis</i> (rotondo con luer-lock), Q (quick release) χ= campo variabile indicante il tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (trocar), F (punta fetta di salame 25°), P (punta triplice) δ= campo variabile indicante il tipo di punta della cannula: <i>omissis</i> (smussa), C (punta Chiba 25°) ϵ= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) ϕ= campo variabile indicante il tipo MRI: <i>omissis</i> (versione standard), M (versione materiali MRI) γ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YYY= Lunghezza in mm Diametro esterno cannula: da 08G a 25G Lunghezza cannula: da 20 mm a 500 mm</p>	<p>PT$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$XXXX Needle for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods (PT codes). Coaxial introducer needle for introducing components (PT0 codes). PT= fixed field for needle family α= variable field for stylet: <i>omissis</i> (present), 0 (absent) β= variable field for stylet plug: <i>omissis</i> (rounded with luer-lock), Q (quick release) χ= variable field for stylet tip: <i>omissis</i> (trocar), F (25° razor tip), P (lancet) δ= variable field for cannula tip: <i>omissis</i> (blunt), C (25° Chiba tip) ϵ= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) ϕ= variable field for MRI: <i>omissis</i> (standard version), M (MRI material version) γ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YYY= Length (mm) Cannula outer diameter: from 08G to 25G Cannula length: from 20 mm to 500 mm</p>
<p>PA$\alpha\beta$XXXX Set per biopsie aspirate istologiche e citologiche secondo Menghini. Ove: PA= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) β= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YYY= Lunghezza in cm Diametro esterno cannula: da 14G a 22G Lunghezza cannula: da 50 mm a 350 mm</p>	<p>PA$\alpha\beta$XXXX Set for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini method. PA= fixed field for needle family α= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) β= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YYY= Length (cm) Cannula outer diameter: from 14G to 22G Cannula length: from 50 mm to 350 mm</p>
<p>PC$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$XXXX Ago per biopsie aspirate istologiche e citologiche secondo Menghini modificato. Ove: PC= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di impugnatura: <i>omissis</i> (tipo siringa 100ML), 0 (tipo DE) β= campo variabile - solo per PC0 - indicante presenza di coassiale: <i>omissis</i> (assente), C (presente) χ= campo variabile indicante il tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (Trocar), F (punta Franseen), T (punta Triplice) δ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) ϵ= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) ϕ= campo variabile indicante il tipo MRI: <i>omissis</i> (versione materiali standard), M (versione materiali MRI) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametro esterno cannula: da 14G a 25G Lunghezza cannula: da 50 mm a 300 mm</p>	<p>PC$\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$XXXX Needle for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini modified method. PC= fixed field for needle family α= variable for handling: <i>omissis</i> (100ML syringe), 0 (DE type) β= variable field - only for PC0 - for coaxial: <i>omissis</i> (absent), C (present) χ= variable field for stylet tip: <i>omissis</i> (Trocar), F (Franseen type), T (lancet tip) δ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) ϵ= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) ϕ= variable field for MRI: <i>omissis</i> (standard version), M (MRI material version) XX= Gauge YY= Length (cm) Cannula outer diameter: from 14G to 25G Cannula length: from 50 mm to 300 mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 6 di 13

Page 6 of 13

<p>PE$\alpha\beta\chi$XXYY Ago di Chiba per aspirazione citoistologica e introduzione (codice PEM). Ago di Chiba per aspirazione citologica e biopsia istologica di tessuti molli (codici PEF, PEW) Ove: PE= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di punta della cannula: M (tipo Menchetti), F (tipo Franseen), W (tipo Westcott) β= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) χ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametro esterno cannula: da 16G a 26G Lunghezza cannula: da 50 mm a 300 mm</p>	<p>PE$\alpha\beta\chi$XXYY Chiba needle for cytohistological aspiration and introduction (PEM code). Chiba needle for cytological aspiration and soft tissues histological biopsy (PEF, PEW codes). PE= fixed field for needle family α= variable field for cannula tip: M (Menchetti type), F (Franseen type), W (Westcott type) β= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) χ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) Cannula outer diameter: from 16G to 26G Cannula length: from 50 mm to 300 mm</p>
<p>LPXXYY$\alpha\beta\beta\chi$ Cannula monouso sterile per lipoaspirazione. Cannula per prelievo, iniezione e infusione, introduzione di devices e metodi di sintesi. Ove: LP= campo fisso indicante la famiglia dell'ago XX= Diametro esterno in mm YY= Lunghezza in cm α= campo variabile indicante il tipo di raccordo: R1 (in plastica), R2 (rinforzato) $\beta\beta$= campo variabile indicante il tipo di punta (fare riferimento al disegno tecnico) χ= campo variabile indicante l'isolamento elettrico: <i>omissis</i> (assente), C (presente) Diametro ext cannula: da 0,5mm a 8mm Lunghezza: da 50mm a 500mm</p>	<p>LPXXYY$\alpha\beta\beta\chi$ Sterile disposable cannula for lipoaspiration. Cannula for collection, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods. LP= fixed field for needle family XX= outer diameter (mm) YY= Length (cm) α= variable field for joint: R1 (plastic joint), R2 (reinforced joint) $\beta\beta$= variable field tip version (according to technical drawing) χ= variable field for electrical insulation: <i>omissis</i> (absent), C (present) Cannula outer diameter: from 0,5mm to 8mm Cannula length: from 50mm to 500mm</p>
<p>32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY Ago monouso sterile per biopsia gengivale (AG1). Diametro esterno cannula da 3mm a 7mm.</p>	<p>32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY Disposable needle for gingival biopsy (AG1). Cannula outer diameter from 3mm to 7mm.</p>
<p>32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009 Ago monouso sterile per biopsia gengivale guidata (AG2). Diametro esterno cannula rispettivamente 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.</p>	<p>32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009 Disposable needle for guided gingival biopsy (AG2). Cannula outer diameter 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.</p>
<p>32Z2026/ 32Z2027 Ago monouso sterile per biopsia gengivale lineare (AG3). Lunghezza 45mm. Spessore 0.63mm. Diametro della punta tagliente 2mm.</p>	<p>32Z2026/ 32Z2027 Disposable needle for linear gingival biopsy (AG3). Length 45mm. Thickness 0.63mm. Cutting edge diameter 2mm.</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 7 di 13
Page 7 of 13

<p>TYαβχδεφγΧΧΥΥμ Pistola automatica Themy per la biopsia dei tessuti molli. Ove: TY= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di meccanismo di campionamento: <i>omissis</i> (tipo ghigliottina), K (tipo a ghigliottina con doppio tasto), Q (tipo rotazionale a ghigliottina), F (tipo rotazionale full core) β= campo variabile indicante la lunghezza del notch: <i>omissis</i> (20mm), S (10mm) χ= campo variabile indicante presenza di coassiale: <i>omissis</i> (assente), C (presente) δ= campo variabile indicante tipo di punta del mandrino: <i>omissis</i> (triplice), T (Trocar) ε= campo variabile indicante il tipo ecobright: <i>omissis</i> (versione standard), E (versione ecobright) φ= campo variabile indicante il tipo MRI: <i>omissis</i> (versione materiali standard), MR (versione materiali MRI) γ= campo variabile indicante presenza di vise: <i>omissis</i> (assente), R (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza minima in cm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), B (blu), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametro ext cannula: da 12G a 22G Lunghezza: da 30mm a 500mm</p>	<p>TYαβχδεφγΧΧΥΥμ Themy automatic gun for soft tissue biopsy. TY= fixed field for needle family α= variable field for sampling mechanism: <i>omissis</i> (guillotine type), K (guillotine type with double key), Q (rotational, guillotine), F (rotational, full core) β= variable field for notch length: <i>omissis</i> (20mm), S (10mm) χ= variable field for coaxial: <i>omissis</i> (absent), C (present) δ= variable field for the stylet tip: <i>omissis</i> (lancet), T (Trocar) ε= variable field for ecobright: <i>omissis</i> (standard version), E (ecobright version) φ= variable field for MRI: <i>omissis</i> (standard version), MR (MRI material version) γ= variable field for vise: <i>omissis</i> (absent), R (present) XX= Gauge YY= Length (cm) μ= variable field for colour: <i>omissis</i> (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22G Length: from 30mm to 500mm</p>
<p>AEαβγδΧΧΥΥμχχ Ago per elettoneuro stimolazione. Ove: AE= campo fisso α= campo variabile indicante il tipo di punta: T (punta triplice, lancet a 16°, se β=S T= filo a punta matita), Q (punta Quinke, lancet a 30°), C (punta Chiba), Y (punta triplice 20°), P (pencil point) β= campo variabile indicante il tipo di tecnica utilizzabile: R (tecnica E.N.S., safety Vise® non disponibile), S (tecnica sottocutanea, safety Vise® non disponibile), M (tecnica ibrida E.N.S. ed Ultrasuoni, con safety Vise® incluso), MN (tecnica Ultrasuoni, con safety Vise® incluso), MR (tecnica E.N.S. con safety Vise®), <i>omissis</i> (tecnica E.N.S. con escluso safety Vise®); N (tecnica Ultrasuoni, con safety Vise® escluso), H (tecnica ibrida E.N.S. ed Ultrasuoni, con safety Vise® escluso) γ□ campo variabile indicante il cliente: <i>omissis</i> (MDL), V (cliente specifico) δ□□ tipo di connessione: <i>omissis</i> (Luer Lock), F (NRFit®) XX= gauge dell'ago YYY= lunghezza dell'ago in mm μ= campo variabile indicante il colore: <i>omissis</i> (standard), W (bianco), Y (giallo), P (rosa), G (verde) χχ= campo variabile indicante l'angolo di inclinazione della punta: <i>omissis</i> (Versione MDL) #Nr (versione specifica cliente) Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 10mm a 200mm</p>	<p>AEαβγδΧΧΥΥμχχ Needle for electoneuro stimulation. AE= fixed fiels α= variable field indicating the tip type: T (triple tip, lancet at 16°, if β=S T= pencil point), Q (Quinke tip, lancet at 30°), C (Chiba tip), Y (triple tip 20°), P (pencil point) β= indicating the type of technique that can be used: R (E.N.S., technology safety Vise® not available), S (subcutaneous technology, safety Vise® not available), M (thybrid technology E.N.S. and Ultrasound, with safety Vise® included), MN (Ultrasound Technologie, with safety Vise® included), MR (technologie E.N.S. with safety Vise®), <i>omissis</i> (E.N.S. technology without safety Vise®); N (Ultrasound Technique whitout safety Vise®), H (Hybrid E.N.S. and Ultrasound Technique, whitout safety Vise®) γ□ variable field indicating the customer: <i>omissis</i> (MDL), V (customer) δ□□ connection type: <i>omissis</i> (Luer Lock), F (NRFit®) XX= needle gauge YYY= needle length in mm μ= variable field indicating color: <i>omissis</i> (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green) χχ= variable field indicating the angle of inclination of the tip: <i>omissis</i> (Versione MDL) #Nr (customer specific version) Diameter: from 14G to 30G Length: 10mm to 200mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 8 di 13
Page 8 of 13

<p>PBαβγδεφγXXYYμN Ago di Chiba per aspirazione citologica e iniezione di sostanze, cono LLDU MDL Ove: PB= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione normale <i>omissis</i>, discografia (O), con conetto ottagonale (A) β= campo variabile indicante il tipo normale <i>omissis</i>, MRI (M), ecobright (E), γ= campo variabile indicante il tipo di tappo mandrino: <i>omissis</i> (TMC), R (Quick release) δ= campo variabile indicante il tipo di punta: <i>omissis</i>, T, Q, U ε= campo variabile indicante presenza di prolunga: <i>omissis</i> (assente), P (presente) φ= campo variabile indicante presenza di safety Vise®: <i>omissis</i> (assente), G (presente) γ= campo indicante la presenza di mandrino: <i>omissis</i> (mandrino presente), N (mandrino assente) μN= campo indicante la presenza di fori laterali: <i>omissis</i> (senza fori), μn (presenza di fori laterali, dove n è il numero di fori) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 30mm a 500mm</p>	<p>PBαβγδεφγXXYYμN Chiba needle for cytological aspiration and substance injection, LLDU MDL cone. PB= fixed field for needle family α= variable field for: standard version <i>omissis</i>, discography (O), with octagonal cone (A) β= variable field for standard version <i>omissis</i>, MRI (M), ecobright (E), γ= variable field for stylet plug: <i>omissis</i> (TMC), R (Quick release) δ= variable field for tip type: <i>omissis</i>, T, Q, U ε= variable field for extension cord: <i>omissis</i> (absent), P (present) φ= variable field for vise <i>omissis</i> (absent), G (present) γ= variable field for stylet presence: <i>omissis</i> (present), N (absent) μN= variable field for lateral holes: <i>omissis</i> (no holes), μn (with holes, n = holes number) XX= Gauge YY= Length (cm) Diameter: from 14G to 30G Length: from 30mm to 500mm</p>
<p>PBUTXXYY Ago di Chiba con introduttore per aspirazione citologica, villocentesi, aspirazione di liquido amniotico e iniezione di sostanze. XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 30mm a 500mm</p>	<p>PBUTXXYY Chiba needle with introducer for cytological aspiration, villocentesis, aspiration of amniotic fluid and injection of substances. XX= Gauge YY= length (cm) Diameter: from 14G to 30G Length: from 30mm to 500mm</p>
<p>PBLαXXYY Ago di Chiba per biopsia aspirata cito-istologica e iniezione di liquidi con prolunga e mandrino. Ove: PBL= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione normale o assenza sabbiatura (N) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 30mm a 500mm</p>	<p>PBLαXXYY Chiba needle for cyto-histological aspirated biopsy and liquid injection with extension cord and stylet. PBL= fixed field for needle family α= variable field standard version or without sandblasting treatment (N) XX= Gauge YY= length (cm) Diameter: from 14G to 30G Length: from 30mm to 500mm</p>
<p>PB4αβXXYY Ago per deposizione substrati solidi. Ove: PB4= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione normale o varianti A, B, C, D, E, F β= campo variabile indicante presenza di vise (R) XX= Gauge YY= Lunghezza cannula Diametri: da 14G a 26G Lunghezza: 30mm a 500mm</p>	<p>PB4αβXXYY Solid substrate deposition needle. PB4= fixed field for needle family α= variable field standard version or A, B, C, D, E, F version β= variable field for vise (R) XX= Gauge YY= length Diameter: from 14G to 26G Length: from 30mm to 500mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM
Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 9 di 13
Page 9 of 13

<p>PZαβXXYY Kit/set per galattografia. Ove: PZ= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione con dilatatori (da 1 a 6), siringa da 1mL, ago (Z); versione con due dilatatori, siringa da 1mL, prolunga e ago (Y); versione set con prolunga e ago slim finale e raccordo (X); β= campo variabile indicante la geometria: dritto (D) o curvo (C) XX= Gauge YY= Lunghezza in mm Diametri: da 18G a 30G Lunghezza: 20mm a 40mm</p>	<p>PZαβXXYY Galactography procedure kit/set PZ= fixed field for needle family α= variable field: version with dilators (1 to 6), 1 ml syringe, needle (Z); version with two dilators, 1 ml syringe, extension cord and needle (Y); set version with extension cord and final slim needle and junction (X); β= variable field for geometry: straight (D) or bent (C) XX= Gauge YY= Length (mm) Diameter: from 18G to 30G Length: from 20mm to 40mm</p>
<p>ACXXYY Ago per lavaggio canalare. Ove: AC= campo fisso indicante la famiglia dell'ago XX= Gauge o diametro YY= Lunghezza in mm Diametri: da 20G a 30G Lunghezza: 10mm a 100mm</p>	<p>ACXXYY Root canal cleaning needle AC= fixed field for needle family XX= Gauge or diameter YY= Length (mm) Diameter: from 20G to 30G Length: from 10mm to 100mm</p>
<p>PHαβXXYY Ago per alcalizzazione. Ove: PH= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione tipo di punta Trocar (C) o aperta (A) β= campo variabile il numero di fori (da 3 a 15) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 18G a 23G Lunghezza: 50mm a 350mm</p>	<p>PHαβXXYY Alcoholization needle PH= fixed field for needle family α= variable field for tip version: Trocar (C) or open (A) β= variable field for holes number (from 3 to 15) XX= Gauge YY= Length (cm) Diameter: from 18G to 23G Length: from 50mm to 350mm</p>
<p>PNαβχδXXYY Ago per localizzazione mammaria non riposizionabile. Ove: PN= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante tipo di cono normale, modificato (S), ago tipo DE (A) β= campo variabile indicante il tipo di ancoretta normale (omissis) o X, Z, K χ= campo variabile indicante la presenza di Stiffener: <i>omissis</i> (assente), T (presente) δ= campo variabile indicante la presenza di posizionatore: <i>omissis</i> (assente), P (presente) – non per i codici PNA XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 18G a 21G Lunghezza: 50mm a 200mm</p>	<p>PNαβχδXXYY Not repositionable needle for mammary localization PN= fixed field for needle family α= variable field standard cone type, modified (S), DE type needle (A) β= variable field for hook: standard (omissis) o X, Z, K χ= variable field for Stiffener: <i>omissis</i> (absent), T (present) δ= variable field for the positioner: <i>omissis</i> (absent), P (present) – except for PNA XX= Gauge YY= Length (cm) Diameter: from 18G to 21G Length: from 50mm to 200mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 10 di 13
Page 10 of 13

<p>PRαβγδXXYY Ago per localizzazione mammaria riposizionabile. Ove: PR= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante il tipo di materiale: normale (omissis), materiale MRI (M) β= campo variabile indicante il tipo di ago: normale (omissis), tipo DE (A) γ= campo variabile indicante il tipo di ancoretta: <i>omissis</i> (singola), doppia (D) δ= campo variabile indicante la presenza di Stiffener: <i>omissis</i> (assente), T (presente) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diametri: da 18G a 21G Lunghezza: 50mm a 200mm</p>	<p>PRαβγδXXYY Repositionable needle for mammary localization. PR= fixed field for needle family α= variable field for material type: standard (omissis), MRI material (M) β= variable field for needle type: standard (omissis), DE type (A) γ= variable field for hook type: <i>omissis</i> (single), double (D) δ= variable field for Stiffener: <i>omissis</i> (absent), T (present) XX= Gauge YY= Lunghezza in cm Diameter: from 18G to 21G Length: from 50mm to 200mm</p>
<p>STIFF Stiffener Diametro esterno 0,60mm- interno 0,40mm Lunghezza: 50mm a 200mm</p>	<p>STIFF Stiffener Outer diameter 0,60mm- inner 0,40mm Length: from 50mm to 200mm</p>
<p>DRαXXYY Ago per drenaggio. Ove: DR= campo fisso indicante la famiglia dell'ago α= campo variabile indicante versione normale (omissis), o holtec (H); XX= Gauge YY= Lunghezza in mm Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p>DRαXXYY Drainage needle. DR= fixed field for needle family α= variable field: standard version (omissis), holtec version (H); XX= Gauge YY= Length (mm) Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p>AVααβxyyyS Set per paracentesi/toracentesi. Ove: AV= campo fisso indicante la classe di appartenenza del prodotto. αα= indicanti la tipologia di materiale plastico usato, discriminante per la tipologia di set: 01 se dotato di rubinetto; 02 se con valvola unidirezionale. β= indica se il set è costituito dai 3 aghi di diversi Gauge (lettera "Tzz" con zz= 50mm o 80mm); set con singolo ago di Verres (omissis), set con ago di Verres e catetere (L), set con ago cannula (K). xx= Gauge (solo per set con ago singolo). yy= lunghezza nominale dell'ago di Verres o dei 3 aghi (i quali hanno sempre la stessa lunghezza). γ= campo variabile indicante tipologia di lavorazione subita dal mandrino: (A) mandrino con punta aperta; (B) mandrino provvisto di due fori; (C) provvisto di tre cave. S= dimensione della sacca: se non assume valore la sacca è da 2L, se "5" è da 5L, se "8" è da 8 Litri. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p>AVααβxyyyS Paracentesis/thoracentesis set. AV= fixed field for family αα= plastic material type: 01 with stopcock; 02 with one-way valve. β= if the set contains 3 needles of different gauge: "Tzz" with zz= 50mm or 80mm; single Veress needle set (omissis), Veress needle and catheter set (L), cannula needle set (K). xx= Gauge (only for single set needle). yy= Veress needle length or 3 needles length (the 3 needles have the same length) γ= variable field for stylet type: (A) open tip stylet; (B) 2 holes tip stylet; (C) 3 holes tip stylet.. S= bag dimension: 2L: "omissis", 5: 5L, 8: 8L. Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p>AV0102 Set per drenaggio. Diametro: da 8G a 21G. Lunghezza: 30mm a 300mm.</p>	<p>AV0102 Drainage set. Diameter: from 8G to 21G. Length: from 30mm to 300mm.</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 11 di 13
Page 11 of 13

<p>AV$\alpha\beta\kappa\chi\gamma$xyy Ago di Verres. Ove: AV= campo fisso indicante la classe di appartenenza del prodotto α= indicanti la tipologia di indica la tipologia di lavorazione delle parti metalliche: "A" punta aperta; "B" due fori; "C" tre cave; "D" un foro. β= indica la presenza di catetere: "L" con catetere; nessun valore se senza catetere. K= "Q" affilatura a 30° e rubinetto; "nessun valore" affilatura a 16° e senza rubinetto. χ= indica la presenza di safety vise®: "R" con vise; nessun valore se senza vise. γ= normale nessun valore, "E" indica la ricopertura in PTFE ecobright. xx= Gauge (solo per set con ago singolo). yy= lunghezza nominale. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p>AV$\alpha\beta\kappa\chi\gamma$xyy Verres needle. AV= fixed field for family α= metallic part version: "A" open tip; "B" 2 holes; "C" 3 holes; "D" 1 hole. β= presence of catheter: "L" with a catheter ; no value if without catheter. K= "Q" 30° sharpening and stopcock; "no value" 16° sharpening, without stopcock. χ= safety vise: "R" with vise; no value without vise. γ= no value: standard, "E" with PTFE ecobright. xx= Gauge (only for single needle set) yy= nominal length Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p>AVαxy1y1γTy2y2nS Set per paracentesi/ toracentesi con Verres e aghi ipodermici. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p>AVαxy1y1γTy2y2nS Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p>AV$\alpha\beta$xx y1y1γK nS Set per paracentesi/ toracentesi con ago per drenaggio. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p>AV$\alpha\beta$xx y1y1γK nS Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle. Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p>PL Dispositivo automatico riutilizzabile per la biopsia dei tessuti molli.</p>	<p>PL Automatic reusable device for soft tissue biopsy.</p>
<p>AEKαX₁X₁Y₁ Y₁ X₂ X₂Y₂ Y₂ Ago per elettro-neuro stimolazione. Ove: AEK= campo fisso indicante l'ago doppio α= campo variabile indicante il tipo di punta: T (punta triplice, lancet a 16°), Q (punta Quinke, lancet a 30°), C (punta Chiba), Y (punta triplice 20°), P (pencil point) X₁X₁= gauge del primo ago Y₁ Y₁= lunghezza del primo ago X₂ X₂= gauge del secondo ago Y₂ Y₂= lunghezza del secondo ago Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 10mm a 200mm</p>	<p>AEKαX₁X₁Y₁ Y₁ X₂ X₂Y₂ Y₂ Electro-neurostimulation needle. AEK= family field for the double needle α= variable field for tip: T (lancet tip 16°), Q (Quinke, lancet 30°), C (Chiba tip), Y (lancet tip 20°), P (pencil point) X₁X₁= first needle gauge Y₁ Y₁= first needle length X₂ X₂= second needle gauge Y₂ Y₂= second needle length Diameter: from 14G to 30G Length: from 10mm to 200mm</p>
<p>KAαE$\alpha$$\beta$XXYY$\mu$ Kit per elettro-neuro stimolazione. Ove: K= campo fisso indicante il Kit AE$\alpha$$\beta$XXYY$\mu$= ago AE inserito nel kit μ= campo variabile indicante il colore: omissis (standard), W (bianco), Y (giallo), P (rosa), G (verde) Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 10mm a 200mm</p>	<p>KAαE$\alpha$$\beta$XXYY$\mu$ Electro-neurostimulation kit. K= family field kit AE$\alpha$$\beta$XXYY$\mu$= AE needle enclosed in the kit μ= variable field for color: omissis (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green) Diameter: from 14G to 30G Length: from 10mm to 200mm</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 12 di 13
Page 12 of 13

<p>MEPXXXXY Ove : MEP = ago per anestesia del blocco del plesso non ricoperto con punta ecogena, punta triplice 16°, con prolunga luer. XX = diametro esterno in gauge YYY = lunghezza in mm</p>	<p>MEPXXXXY Where : MEP = uncoated plexus block anesthesia needle with ecogenic tip, triple tip 16°, with extension luer. XX = gauge external diameter YYY = length in mm</p>
<p>RFαXXXXYβZZγδε Ago introduttore di probe per radiofrequenza. Ove: RF: Nr. 2 caratteri indicanti la famiglia di prodotto (Radiofrequenza) α: campo variabile indicante il prodotto per uno specifico cliente: <i>omissis</i> (linea MDL generica); OM (linea personalizzata per il cliente specifico) XX: Gauge YYY: lunghezza nominale dell'ago β: campo variabile indicante la geometria della punta: R (retta), C (curva) ZZ: Nr. 2 caratteri numerici indicanti la lunghezza della punta scoperta: <i>omissis</i> (ago non ricoperto), 10 (10mm), 05 (5 mm) o 03 (3 mm) γ: campo variabile indicante la presenza di raccordo e tag per uno specifico cliente: <i>omissis</i> (assenti), A (presenti per macchina "ATTIVA"), T (presenti per macchina "ThermaD.A.S.") δ: campo variabile indicante la forma della punta: <i>omissis</i> (solo per aghi per specifico cliente, codici RF0M, per i quali la punta è sempre blunt), B (blunt), S (sharp), P (cucchiaio) ε: campo variabile indicante il probe di compatibilità: <i>omissis</i> (MDL generico); 0 (per probe specifico) Diametri: da 11G a 24G Lunghezza: da 30mm a 200mm</p>	<p>RFαXXXXYβZZγδε Radiofrequency probe introducer needle. RF: radiofrequency family field α: variable field for specific customer: <i>omissis</i> (MDL line); OM (customized line) XX: Gauge YYY: nominal needle length β: variable field for tip geometry: R (straight), C (bent) ZZ: length of the uncovered tip: <i>omissis</i> (uncovered needle), 10 (10mm), 05 (5 mm) o 03 (3 mm) γ: variable field for junction and tag for customer: <i>omissis</i> (absent), A (present for "ATTIVA" machinery), T (present for "ThermaD.A.S." machinery) δ: variable field for tip type: <i>omissis</i> (only for customer needle, codes RF0M, always blunt tip), B (blunt), S (sharp), P (spoon) ε: variable field indicating the compatibility probe: <i>omissis</i> (MDL); 0 (specific probe) Diameter: from 11G to 24G Length: from 30mm to 200mm</p>
<p>L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400 Raccordi per introduttori di probe a radiofrequenza specifici per aghi da 50 a 200mm.</p>	<p>L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400 Junction for radiofrequency probe introducer specific for needle with length from 50 mm to 200 mm.</p>
<p>PUn.n₁ Biopsia della pelle e delle mucose. Ove PU= campo fisso indicante "biopsy punch" n.n₁= campo variabile indicante le dimensioni (in mm) del biopsy punch. n.n₁ può assumere valore compreso tra 1.0 mm e 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.</p>	<p>PUn.n₁ Skin and mucous membranes biopsy. PU= family field "biopsy punch" n.n₁= variable field for dimension (mm) n.n₁ value between 1.0 mm and 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.</p>
<p>CUn.0 Biopsia della pelle e delle mucose. Ove CU= campo fisso indicante "curette" n.0 = campo variabile indicante le dimensioni (in mm) delle curette. n.0 può assumere valore compreso tra 2.0 mm e 7.0 mm.</p>	<p>CUn.0 Skin and mucous membranes biopsy. CU= family field "curette" n.0 = variable field for dimension (mm) n.0 value between 2.0 mm and 7.0 mm.</p>

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 166-02-03-DM
Annex 1 to Certificate 166-02-03-DM

Pagina 13 di 13
Page 13 of 13

BWXXYY Ago per biopsia ossea con sistema di intrappolamento a filo (tipo safe cut) Diametri: da 7G a 18G Lunghezza: da 50mm a 250mm	BWXXYY Needle for bone biopsy with wire catching system (safe cut type) Diameter: from 7G to 18G Length: from 50mm to 250mm
---	---

Milano, 2021-04-06



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



CERTYFIKAT nr 166-02-03-DM

ITALCERT

Poświadcza, że

System Zapewnienia Jakości Produkcji
stosowany przy procesie produkcyjnym i końcowej kontroli Wyrobów Medycznych

przez producenta

M.D.L. S.r.l

Via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

w siedzibie zlokalizowanej

Via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

spełnia wymogi określone w

Dyrektywie 93/42/EEC – Załącznik V

oraz upoważnia producenta do znakowania

CE 0426

zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XII Dyrektywy 93/42/EEC, w sprawie wyrobów medycznych wymienionych w Załączniku 1 niniejszego Certyfikatu

di. inż. Roberto Cusolito
[nieczytelny podpis]
Dyrektor Generalny

data pierwszego wydania
29-04-2011

data odnowienia
20-12-2018

aktualna emisja
06-04-2021

data ważności
19-12-2023

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 1 z 13

Chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do użytku przejściowego i akcesoria (klasa IIa)**PJαβχδεφγηXXYYμ**

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z zewnętrznym elementem wycinającym (jednostronne ostrzenie), do aspiracji rdzeniowej z mostka, talerza biodrowego.

PJ = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = zmienne pole określające obecność wycinarki: pominięte (bez wycinarki) T (wycinarka standardowa, jeśli δ = pominięte)

β = zmienne pole określające obecność otworów na końcu kaniuli: pominięte (brak otworów), E (5 otworów)

χ = zmienne pole określające model uchwytu: pominięte (uchwyt typu PJ), K1 (uchwyt typu tsunami), K2 (uchwyt typu Jamblu z jednostronnym ostrzeniem)

δ = zmienne pole określające zakończenie trap: pominięte (bez wycinarki, wycinarka standard), D (wycinarka widelczyk), G (wycinarka ząbkowana), F (wycinarka drucikowa), L (wycinarka sprężynowa), S (drugi mandryn tępy)

ε = zmienne pole określające zatyczkę vise: pominięte (nieobecna), R (obecne)

φ = zmienne pole określające końcówkę stożkową kaniuli: pominięte (stożkowa kaniula), V (kaniula bez stożka)

γ = zmienne pole określające zaostrenie kaniuli: pominięte (zaostrenie „usta ryby”), H (zaostrenie typu diament 5 krawędzi), P (zaostrenie jednostronne), C (zaostrenie typu Chiba 16°)

η = zmienne pole określające kontrkaniulę: pominięte (nieobecna), Zn (kontrkaniula 90° od nr 1 do 10)

XX = Gauge

YY = długość w cm

μ = zmienne pole określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Wersja do pobierania, wstrzykiwanie i infuzja, wprowadzenia urządzeń i wersje metod syntezy: kody PJ, PJE, PJEK1, PJK2

PJEαXXYYμ

Jednorazowa igła do eksplantacji szpiku kostnego z zaostreniem diamentowym i otworami bocznymi.

PJE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające: pominięte (igła standardowa), R (obecna dodatkowa zatyczka Vise), K1 (bez otworów bocznych i bez konglomeratów, zaostrenie Chiba), S (drugi mandryn tępy, kaniula wewnętrzna zamknięta z otworami bocznymi)

μ = zmienne pole określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 2 z 13

SDXXYY

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

PSαβγδXXYYμ

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

PS = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające rodzaj kaniuli ekstrakcyjnej: pominięte (ząbkowana kaniula wewnętrzna), Hn (kaniula wewnętrzna z zamkniętą końcówką i z otworami bocznymi n:1 = 6 otworów; n:3 = 10 otworów; n:4 = 12 otworów). Jeżeli pojawi się kaniula ekstrakcyjna Hn, wtedy będzie miała kaniulę (2*(ilość otworów)+1) otworów.

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Visse: pominięte (nieobecne), R (obecne)

γ = pole zmienne określające typ końcówki kaniuli: pominięte (typ „usta ryby”), D (typ „diament” z 5 krawędziami)

δ = pole zmienne określające dodatkowy mandryn: pominięte (dodatkowy mandryn nieobecny), Mn z n:1 = mandryn podobny do igły; n:2 = mandryn tępy; n:3 = podwójny mandryn tępy

XX = Gauge

YY = długość (cm)

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

PIαβγδεXXYY/ZZμ

Jednorazowa igła do biopsji kości, aspiracji szpiku kostnego, mostka i talerza biodrowego.

PI = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ uchwytu: pominięte (wersja PI), P (wersja lekka), L (wersja z uchwytem anatomicznym mdl, T)

β = pole zmienne określające obecność otworów: pominięte (nieobecne), E (2 otwory)

γ = pole zmienne określające akcesoria dla wygody uchwytu: pominięte (nieobecne), Q (obecne – gumowa piłka)

δ = pole zmienne określające obecność regulatora: pominięte (obecny), G (nieobecny)

ε = pole zmienne określające obecność zatyczki Visse: pominięte (nieobecne), R (obecne)

XX = Gauge

YY = długość minimalna (mm)

ZZ = długość maksymalna (mm)

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 10 mm do 300 mm

Wersja do eksplantacji z otworami bocznymi, kod PIE. Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kody PI, PIE, PIP, PIPE, PIL

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 3 z 13

PM $\alpha\beta$ XXYY μ

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich obsługiwana ręcznie.

PM = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standardowa), E (wersja ecobright) β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecne), R (obecne)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 11G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

PD $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY μ

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich półautomatyczna.

PD = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające możliwość odłączenia kaniuli: pominięte (dostępna), 0 (niedostępna) $\beta\beta$ = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: pominięte (nieobecna), PP (obecna) χ = pole zmienne określające mandryn w częściach: pominięte (nieobecny), P (obecny) δ = pole zmienne określające typ zaostrenia mandrynu: pominięte (potrójne), T (typu trokar) ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright) ϕ = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), MR (wersji pod MRI) γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

m = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja do pobierania, wstrzykiwania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod PD

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 4 z 13

MGαβχδεφγηXXYYμ

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletu automatycznego.

MG = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ uchwytu: pominięte (Magnum Bard), K1 (Magnum Bard i Palium), P (Promag)

β = pole zmienne określające obecność przekładki: pominięte (obecna), N (nieobecna)

χ = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: pominięte (nieobecna), C (obecna)

δ = pole zmienne określające typ zaostrenia mandrynu: pominięte (potrójne), T (typu trokar)

ε = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

φ = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), MR (wersji pod MRI)

γ = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające obecność osłony: pominięte (nieobecna), V (obecna)

η = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja MGK1 z przewodnicą współosiową MGC

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP.

VEαβχδεφXXYYμ

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletów automatycznych.

VE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające mocowanie uchwytu: pominięte (typ standard, typ Promag), S (typ 1 FastGun), P (typ 2 FastGun), J (typ Pajunk), M (typ Medax), B (typ BIP), D (typ MD)

β = pole zmienne określające obecność przekładki: pominięte (obecna), N (nieobecna)

χ = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: pominięte (nieobecna), C (obecna)

δ = pole zmienne określające typ zaostrenia mandrynu: pominięte (potrójne), T (typu trokar)

ε = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

φ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 5 z 13

PTαβχδεφγXXYYY

Igła do pobierania, iniekcji i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy (kod PT). Igła współosiowa do wprowadzania komponentów (kod PT0).

PT = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające obecność mandrynu: pominięte (obecny), 0 (nieobecny)

β = pole zmienne określające zakończenie z korkiem mandrynu: pominięte (okrągły z Luer-Lock), Q (szybkie złącze)

χ = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: pominięte (trokar), F (zaostrenie pod kątem 25°), P (zaostrenie potrójne)

δ = pole zmienne określające zaostrenie kaniuli: pominięte (ścięte), C (zaostrenie Chiba 25°)

ε = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

φ = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), M (wersja pod MRI)

γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (mm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 08G do 25G

Długość kaniuli: od 20 mm do 500 mm

PAαβXXYY

Zestaw do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według Menghini

PA = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 350 mm

PCαβχδεφXXYY

Igła do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według Menghini zmodyfikowany

PC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ uchwytu: pominięte (typ strzykawka 100ml), 0 (typ DE)

β = pole zmienne – tylko dla PC0 - określające obecność przewodnika współosiowego: pominięte (nieobecny), C (obecny)

χ = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: pominięte (trokar), F (zaostrenie Fransen), T (zaostrenie potrójne)

δ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

ε = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

φ = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), M (wersja pod MRI)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 6 z 13

PE $\alpha\beta\chi$ XXYY

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania (kod PEM). Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i biopsji histologicznej tkanek miękkich (kod PEF, PEW)

Gdzie: PE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające zaostrenie kaniuli: M (typ Menchetti), F (typ Franseen), W (typ Westcott)

β = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

χ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 16G do 26G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

LPXXYY $\alpha\beta\chi$

Jednorazowa sterylna kaniula do lipoaspiracji. Igła do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy.

Gdzie: LP = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica zewnętrzna w mm

YY = długość w cm

α = pole zmienne określające końcówkę dopasowania: R1 (plastyk), R2 (wzmocniona)

$\beta\beta$ = pole zmienne określające zaostrenie: (patrz rysunek techniczny)

χ = pole zmienne określające izolację elektryczną: pominięte (nieobecna), C (obecna)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 0,5mm do 8mm

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

**32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/
32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY**

Jednorazowa sterylna igła do biopsji dziąseł (AG1). Średnica zewnętrzna kaniuli: od 3 mm do 7 mm.

32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009

Jednorazowa sterylna igła do biopsji sterowanej dziąseł (AG2). Średnica zewnętrzna kaniuli odpowiednio 4.0 mm 4.9 mm, 6.0 mm, 5.1 mm.

32Z2026/ 32Z2027

Jednorazowa sterylna igła do biopsji liniowej dziąseł (AG3). Długość kaniuli: 45 mm. Grubość 0.63 mm. Średnica ostrej końcówki 2 mm.

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem



Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 7 z 13

TYαβχδεφγXXYYμ

Pistolet automatyczny Themy do biopsji tkanki miękkiej

TY = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ mechanizmu odcinającego próbkę: pominięte (typ ścinający), K (typ ścinający z podwójnym przyciskiem), Q (typ ścinający obrotowy), F (typ rotacyjny pełny rdzeń)

β = pole zmienne określające długość wycinka: pominięte (20 mm), S (10 mm)

χ = pole zmienne określające obecność przewodnika współosiowego: pominięte (nieobecny), C (obecny)

δ = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: pominięte (zaostrenie potrójne), T (trokar)

ε = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

φ = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), M (wersja pod MRI)

γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość (cm)

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

AEαβχδXXYYμχχ

Igła do stymulacji elektrycznej.

AE = pole stałe

α = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: T (zaostrenie potrójne, lancet 16°), Q (zaostrenie Quinke, lancet 30°), C (zaostrenie Chiba), Y (zaostrenie potrójne 20°), P (zaostrenie ołówkowe)

β = pole zmienne określające typ używanej techniki: R (technologia E.N.S., bezpieczeństwo Vise® niedostępne), S (technologia podskórna, bezpieczeństwo Vise® niedostępne), M (technologia hybrydowa E.N.S. i ultradźwięki, bezpieczeństwo Visa®), MN (technologia ultrasound, bezpieczeństwo Visa®), MR (technologia E.N.S. z Vise®), pominięta (technologia E.N.S. bez Vise®); N (technologia ultrasound bez Vise®), H (technologia E.N.S. i ultrasound, bez Vise®)

γ = pole zmienne wskazujące klienta: pominięte (MDL), V (klient)

δ = typ połączenia: pominięte (Luer Lock), F (NRFit®)

XX = Gauge

YY = długość w mm

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

χχ = pole zmienne określające kąt nachylenia końcówki: pominięta (wersja MDL) #Nr (specyficzna wersja dla klienta)

Średnica: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 200 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 8 z 13

PB $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY μ N

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania substancji, stożek LLDU MDL

PB = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne: wersja standard pominięta, dyskografia(0), ze stożkiem oktagonalnym (A) β = pole zmienne określające wersję standard pominięte, MRI (M), ecobright (E) χ = pole zmienne określające zakończenie z korkiem mandrynu: pominięte (TMC), R (szybkie złącze) δ = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: pominięte, T, Q, U ϵ = pole zmienne określające obecność przedłużacza: pominięte (nieobecny), P (obecny) ϕ = pole zmienne określające obecność Vise: pominięte (nieobecny), G (obecny) γ = pole zmienne określające obecność mandrynu: pominięte (obecny), N (nieobecny) μ N = pole zmienne określające obecność otworów: pominięte (bez otworów)

XX = średnica w Gauge

YY = długość (cm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PBUTXXYY

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej, badań prenatalnych, aspiracji płynu owodniowego i podawania substancji, stożek

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PBL α XXYY

Igła Chiba do aspiracyjnej biopsji cyto-histologicznej i podawania substancji z rozszerzeniem i mandrynem,

PBL = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne wersja standard lub bez piaskowania (N)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PB4 $\alpha\beta$ XXYY

Igła do obsadzania stałych podłoży.

PB4 = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające wersję normalną lub warianty A, B, C, D, E, F β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise (R)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 26G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 9 z 13

PZ α β XXYY

Zestaw do galaktografii.

PZ = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające wersję z rozszerzadłami (od 1 do 6), strzykawką 1 ml, igłą (Z); wersję z dwoma rozszerzadłami, strzykawką 1ml, łącznikiem przedłużającym i igłą (Y); wersję zestawu z łącznikiem przedłużającym i wąską igłą (X) β = pole zmienne określające geometrię: prosta (D), zagięta (C)

XX = średnica w Gauge

YY = długość (mm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 18G do 30G

Długość kaniuli: od 20 mm do 40 mm

ACXXYY

Igła do płukania kanałów.

AC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica w Gauge

YY = długość (mm)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 20G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 100 mm

PH α β XXYY

Igła do alkoholizacji.

PH = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające wersję z igłą typu trokar (C) lub igłą otwartą (A) β = pole zmienne określające ilość otworów (od 3 do 15)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 23G

Długość: 50 mm do 350 mm

PN α β γ δ XXYY

Nierepozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PN = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające uchwyt, zmodyfikowany (S), igła z uchwytem DE (A) β = pole zmienne określające kotwiczkę: standard (pominięte) lub X, Z, K γ = pole zmienne określające obecność usztywniacza: pominięte (nieobecny), T (obecny) δ = pole zmienne określające obecność pozycjonera: pominięte (nieobecny), P (obecny) – z wyjątkiem kodu PNA

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

ITALCERT S.r.l. | Jednostka Notyfikowana nr 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Mediolan (MI)
tel. +39 0266104876 | fax +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 10 z 13

PR $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Repozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające materiał: standard (pominięte), MRI (M) β = pole zmienne określające uchwyt igły: normalny (pominięte), typu DE (A) χ = pole zmienne określające typ kotwiczki: pominięte (pojedyncza kotwiczka), podwójna kotwiczka (D) δ = pole zmienne określające obecność usztywniacza: pominięte (nieobecny), T (obecny)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

STIFF

Usztywniacz

Średnica zewnętrzna 0,60 mm – wewnętrzna 0,40 mm

Długość: 50 mm do 200 mm

DR α XXYY

Igła do drenażu.

DR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne: wersja standard (pominięte), wersja holtec (H)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV $\alpha\alpha\beta$ xyy γ S

Zestaw do para/toracentezy.

AV = pole stałe wskazujące klasę produktów.

 $\alpha\alpha$ = typ użytego materiału sztucznego: 01 z kranikiem trójkierunkowym; 02 z zaworem jednokierunkowy. β = wskazuje w zestawie na 3 igły w różnych średnicach: „Tzz” z zz=50 mm lub 80 mm, zestaw z jedną igłą Veres (pominięte), zestaw z igłą Veresa i cewnikiem (L), zestaw z kaniulą (K).

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość nominalna igły Veresa lub 3 igieł (które zawsze mają tę samą długość)

 γ = pole zmienne określające rodzaj zakończenia mandrynu igły Veresa: (A) mandryn otwarty; (B) mandryn zamknięty i dwa otwory; (C) mandryn z trzema okienkami. S = pojemność worka: 2L: „pominięte”, 5: 5L, 8: 9L

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV0102

Zestaw do drenażu. Średnica: od 8G do 21G. Długość: 30 mm do 300 mm

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 11 z 13

AV $\alpha\beta$ kyxyy

Igła Veresa.

AV = pole stałe wskazujące klasę produktów.

α = wskazuje na rodzaj obróbki części metalowych: „A” otwarty koniec; „B” dwa otwory okienka; „C” trzy okienka; „D” otwór

β = wskazuje obecność cewnika: „L” z cewnikiem; brak wartości bez cewnika.

K = zaostrenie 30° z kranikiem; „brak wartości” zaostrenie 16° bez kraniku.

χ = wskazuje obecność zatyczki vise: „R” z zatyczką, bez wartości bez zatyczki.

γ = brak wartości: standard, „E” z PTFE ecobright

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość nominalna

S = średnica worka: jeśli nie przyjmuje wartości to worek 2L, z „5” worek 5L, „8” worek 8L

Średnica: od 8G do 21G. Długość: 30 mm do 300 mm

AV α axy1 γ Ty2y2nS

Zestaw do para/toracentezy z igłą Veresa i igłą podskórną.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV $\alpha\alpha\beta$ xy1y1 γ KnS

Zestaw do para/toracentezy z igłą do drenażu.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

PL

Wielorazowy aparat do biopsji tkanek miękkich..

AEKaX₁X₁Y₁Y₁X₂X₂Y₂Y₂

Igła do elektrostymulacji nerwów.

AEK = pole stałe wskazujące podwójną igłę.

α = pole zmienne określające typ zaostrenia: T (zaostrenie potrójne, lancet 16°), Q (zaostrenie Quinke, lancet 30°), C (zaostrenie Chiba), Y (zaostrenie potrójne 20°), P (zaostrenie ołówkowe)

X₁X₁ = Gauge pierwszej igły

Y₁Y₁ = długość pierwszej igły

X₂X₂ = Gauge drugiej igły

Y₂Y₂ = długość drugiej igły

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

KAe $\alpha\beta$ XXYYY μ

Zestaw do elektrostymulacji nerwów.

K = pole stałe wskazujące zestaw.

AEabXXYYY = igła AE włożona do zestawu

μ = pole zmienne określające kolor: pominięte (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica: od 14G do 30G. Długość: 10 mm do 200 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem

Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 12 z 13

MEPXXXXY

MEP = niepowlekana igła do znieczulenia splotu z końcówką echogeniczną, ostrzy ostrzone w 3 płaszczyznach 16°, z przedłużeniem Luer.

XX = Gauge, średnica zewnętrzna

YYY = długość igły w mm

RF α XXYYY β ZZ γ δ ϵ

Igła wprowadzająca do RF

RF: rodzina igieł RF.

α : zmienne pole określające specyfikę klienta: pominięte (linia MDL), 0M (linia klienta)

XX: Gauge

YYY: normalna długość igły

β : zmienne pole dla geometrii zaostrenia: R(proste), C (skrzywione)

ZZ: długość nieosłoniętego zaostrenia: pominięte (igła nieosłonięta), 10 (10 mm), 05 (5 mm) lub 03 (3 mm)

γ : zmienne pole określające obecność drogi i znacznika dla konkretnego klienta: pominięte (nieobecne), A (obecny przez maszynę „ATTIVA”), T (obecny przez maszynę „ThermalD.A.S”)

δ : zmienne pole określające kształt końcówki: pominięte (pojedyncza igła dla specjalnego klienta, kod RF0M, dla tych zawsze ostro zakończonych), B (tępe), S (ostry), P (łyżka)

ϵ : pole zmienne określające sondę kompatybilną: pominięte (rodzaj MDL), 0 (dla sondy specyficznej)

Średnica: od 11G do 24G

Długość: od 30 mm do 200 mm

L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400

Złączki do sond radiowych specyficzne dla igieł od 50 do 200 mm.

PUn.n₁

Biopsja skóry i błon śluzowych.

PU = pole stałe określające „biopsy punch”

n.n₁ = pole zmienne określające średnice (w mm) bipsy punch

n.n₁ – wartość od 1.0 mm do 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.

CUn.0

Biopsja skóry i błon śluzowych.

CU = pole stałe określające „skrobaczka”

n.0 = pole zmienne określające średnice (w mm) skrobaczki.

n.0 – wartość od 2.0 mm do 7.0 mm

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem



Załącznik 1 do Certyfikatu nr 166-02-03-DM

strona 13 z 13

BWXXYY

Igła do biopsji szpiku z drutem odcinającym (tryb bezpiecznego cięcia)

Średnica: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Mediolan, 06.04.2021

dr. inż. Robert Cusolito
Dyrektor Generalny

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem