



**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](http://www.italcert.it) | [italcertsrl@legalmail.it](mailto: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)

##### PJαβχδεφγηΧΧΥΥμ

Ago monouso per biopsia ossea con sistema di intrappolamento esterno (affilatura tipo monofaccia), per aspirazione midollare, sternale, iliaca.

Ove: PJ= campo fisso indicante la famiglia dell'ago

α= campo variabile indicante la presenza di trap: *omissis* (no trap), T (Trap normale se δ= *omissis*)

β= campo variabile indicante presenza di fori laterali: *omissis* (fori assenti), E (5 fori)

χ= campo variabile indicante il tipo di impugnatura: *omissis* (tipo PJ), K1 (tipo tsunami), K2 (tipo Jamblu con affilatura monofaccia)

δ= campo variabile indicante il tipo di trap: *omissis* (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: *omissis* (assente), R (presente)

φ= campo variabile indicante presenza o meno di conifica: *omissis* (conificato), V (cannula non conificata)

γ= campo variabile indicante il tipo di punta cannula: *omissis* (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 controcanala: *omissis* (assente), Zn (Controcannula a punta 90° con n da 1 a 10)

XX= Gauge

YY= Lunghezza in cm

μ= campo variabile indicante il colore: *omissis* (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

##### PJαβχδεφγηΧΧΥΥμ

Disposable needle for bone biopsy with external Trap system (single-sided sharpening), for bone marrow, sternal, iliac aspiration.

PJ= fixed field for needle family

α= variable field for Trap: *omissis* (no trap), T (standard Trap if δ= *omissis*)

β= variable field for lateral holes: *omissis* (no holes), E (5 holes)

χ= variable field for handling: *omissis* (PJ version), K1 (tsunami version), K2 (Jamblu version with razor sharpening)

δ= variable field for Trap version: *omissis* (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: *omissis* (absent), R (present)

φ= variable field for conical tip cannula version: *omissis* (conical tip cannula), V (non conical tip cannula)

γ= variable field for tip version: *omissis* (fish mouth type), H (5-tip diamond), P (razor sharpening), C (16° Chiba tip)

η= variable field for controcanala: *omissis* (absent), Zn (Controcannula with 90° tip, n from 1 to 10)

XX= Gauge

YY= Length (cm)

μ= variable field for colour: *omissis* (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

##### PJEαΧΧΥΥμ

Ago monouso per per espianto e affilatura diamante con fori laterali.

PJE= campo fisso indicante la famiglia dell'ago

α= campo variabile indicante: *omissis* (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: *omissis* (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

##### PJEαΧΧΥΥμ

Disposable needle for explant and diamond sharpening with lateral holes.

PJE= fixed field for needle family

α= variable field: *omissis* (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: *omissis* (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

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

ce



## 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><b>SDXXYY</b> 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><b>SDXXYY</b> 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><b>PSαβχδXXYYμ</b> 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><b>PSαβχδXXYYμ</b> 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-ttp 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><b>PIαβχδεXXYY/ZZμ</b> 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><b>PIαβχδεXXYY/ZZμ</b> 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 I  
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ho

## 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><b>PMαβXXYYμ</b> 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><b>PMαβXXYYμ</b> 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><b>PDαβχδεφγXXYYμ</b> 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), O (non staccabile) ββ= 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><b>PDαβχδεφγXXYYμ</b> 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), O (not available) ββ= 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><b>MGαβχδεφγηXXYYμ</b> 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><b>MGαβχδεφγηXXYYμ</b> 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><b>VEαβχδεφXXYYμ</b> 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><b>VEαβχδεφXXYYμ</b> 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><b>PTαβχδεφγΧΥΥΥ</b> 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><b>PTαβχδεφγΧΥΥΥ</b> 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><b>PAαβΧΥΥ</b> 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><b>PAαβΧΥΥ</b> 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><b>PCαβχδεφΧΥΥ</b> 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><b>PCαβχδεφΧΥΥ</b> 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 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 6 di 13

Page 6 of 13

<p><b>PEαβχXXYY</b> 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><b>PEαβχXXYY</b> 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><b>LPXXYYαββχ</b> 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) ββ= 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><b>LPXXYYαββχ</b> 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) ββ= 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><b>32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY</b> Ago monouso sterile per biopsia gengivale (AG1). Diametro esterno cannula da 3mm a 7mm.</p>	<p><b>32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY</b> Disposable needle for gingival biopsy (AG1). Cannula outer diameter from 3mm to 7mm.</p>
<p><b>32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009</b> Ago monouso sterile per biopsia gengivale guidata (AG2). Diametro esterno cannula rispettivamente 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.</p>	<p><b>32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009</b> Disposable needle for guided gingival biopsy (AG2). Cannula outer diameter 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.</p>
<p><b>32Z2026/ 32Z2027</b> Ago monouso sterile per biopsia gengivale lineare (AG3). Lunghezza 45mm. Spessore 0.63mm. Diametro della punta tagliente 2mm.</p>	<p><b>32Z2026/ 32Z2027</b> 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><b>TYαβχδεφγXXYYμ</b> 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 (Trocarn) 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><b>TYαβχδεφγXXYYμ</b> 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 (Trocarn) 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><b>AEαβγδXXYYμχχ</b> Ago per elettro-neuro 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><b>AEαβγδXXYYμχχ</b> Needle for electro-neuro stimulation. AE= fixed field 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><b>PBαβχδεφγXXYYμN</b> 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 (0), con conetto ottagonale (A) β= campo variabile indicante il tipo normale <i>omissis</i>, MRI (M), ecobright (E), χ= 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><b>PBαβχδεφγXXYYμN</b> 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 (0), with octagonal cone (A) β= variable field for standard version <i>omissis</i>, MRI (M), ecobright (E), χ= 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><b>PBUTXXYY</b> 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><b>PBUTXXYY</b> 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><b>PBLαXXYY</b> 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><b>PBLαXXYY</b> 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><b>PB4αβXXYY</b> 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><b>PB4αβXXYY</b> 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><b>PZαβXXYY</b> 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><b>PZαβXXYY</b> 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><b>ACXXYY</b> 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><b>ACXXYY</b> 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><b>PHαβXXYY</b> 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><b>PHαβXXYY</b> 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><b>PNαβχδXXYY</b> 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><b>PNαβχδXXYY</b> 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 (<i>omissis</i>) 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><b>PRαβχδXXYY</b> 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) χ= 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><b>PRαβχδXXYY</b> 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) χ= 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><b>STIFF</b> Stiffener Diametro esterno 0,60mm- interno 0,40mm Lunghezza: 50mm a 200mm</p>	<p><b>STIFF</b> Stiffener Outer diameter 0,60mm- inner 0,40mm Length: from 50mm to 200mm</p>
<p><b>DRαXXYY</b> 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><b>DRαXXYY</b> 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><b>AVααβxyyyS</b> 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><b>AVααβxyyyS</b> 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><b>AV0102</b> Set per drenaggio. Diametro: da 8G a 21G. Lunghezza: 30mm a 300mm.</p>	<p><b>AV0102</b> 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><b>AVαβκχγxyy</b> 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><b>AVαβκχγxyy</b> 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><b>AVααxy1y1γTy2y2nS</b> Set per paracentesi/ toracentesi con Verres e aghi ipodermici. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p><b>AVααxy1y1γTy2y2nS</b> Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p><b>AVααβxx y1y1γK nS</b> Set per paracentesi/ toracentesi con ago per drenaggio. Diametri: da 8G a 21G Lunghezza: 30mm a 300mm</p>	<p><b>AVααβxx y1y1γK nS</b> Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle. Diameter: from 8G to 21G Length: from 30mm to 300mm</p>
<p><b>PL</b> Dispositivo automatico riutilizzabile per la biopsia dei tessuti molli.</p>	<p><b>PL</b> Automatic reusable device for soft tissue biopsy.</p>
<p><b>AEKαX<sub>1</sub>X<sub>1</sub>Y<sub>1</sub> Y<sub>1</sub> X<sub>2</sub> X<sub>2</sub>Y<sub>2</sub> Y<sub>2</sub></b> 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) X<sub>1</sub>X<sub>1</sub>= gauge del primo ago Y<sub>1</sub> Y<sub>1</sub>= lunghezza del primo ago X<sub>2</sub> X<sub>2</sub>= gauge del secondo ago Y<sub>2</sub> Y<sub>2</sub>= lunghezza del secondo ago Diametri: da 14G a 30G Lunghezza: 10mm a 200mm</p>	<p><b>AEKαX<sub>1</sub>X<sub>1</sub>Y<sub>1</sub> Y<sub>1</sub> X<sub>2</sub> X<sub>2</sub>Y<sub>2</sub> Y<sub>2</sub></b> 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) X<sub>1</sub>X<sub>1</sub>= first needle gauge Y<sub>1</sub> Y<sub>1</sub>= first needle length X<sub>2</sub> X<sub>2</sub>= second needle gauge Y<sub>2</sub> Y<sub>2</sub>= second needle length Diameter: from 14G to 30G Length: from 10mm to 200mm</p>
<p><b>KAEαβXXYYμ</b> Kit per elettro-neuro stimolazione. Ove: K= campo fisso indicante il Kit AEαβXXYY= 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><b>KAEαβXXYYμ</b> Electro-neurostimulation kit. K= family field kit AEαβXXYY= 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

<b>MEPXXXXY</b> Ove : <b>MEP</b> = ago per anestesia del blocco del plesso non ricoperto con punta ecogena, punta triplice 16°, con prolunga luer. <b>XX</b> = diametro esterno in gauge <b>YYY</b> = lunghezza in mm	<b>MEPXXXXY</b> Where : <b>MEP</b> = uncoated plexus block anesthesia needle with ecogenic tip, triple tip 16°, with extension luer. <b>XX</b> = gauge external diameter <b>YYY</b> = length in mm
<b>RFαXXXXYβZZγδε</b> 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	<b>RFαXXXXYβZZγδε</b> 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
<b>L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400</b> Raccordi per introduttori di probe a radiofrequenza specifici per aghi da 50 a 200mm.	<b>L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400</b> Junction for radiofrequency probe introducer specific for needle with length from 50 mm to 200 mm.
<b>PUn.n<sub>1</sub></b> Biopsia della pelle e delle mucose. Ove PU= campo fisso indicante "biopsy punch" n.n <sub>1</sub> = campo variabile indicante le dimensioni (in mm) del biopsy punch. n.n <sub>1</sub> 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.	<b>PUn.n<sub>1</sub></b> Skin and mucous membranes biopsy. PU= family field "biopsy punch" n.n <sub>1</sub> = variable field for dimension (mm) n.n <sub>1</sub> 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.
<b>CUn.0</b> 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.	<b>CUn.0</b> 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.

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*

<b>BWXXYY</b> Ago per biopsia ossea con sistema di intrappolamento a filo (tipo safe cut) Diametri: da 7G a 18G Lunghezza: da 50mm a 250mm	<b>BWXXYY</b> 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**

Poświadczam, 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

### **PSαβχδXXYYμ**

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 Vise: pominięte (nieobecne), R (obecne)

χ = 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

### **PIαβχδεXXYY/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)

χ = 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 Vise: 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 $\mu$**

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich obsługiwana ręcznie.

PM = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standardowa), E (wersja ecobright)

$\beta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecne), R (obecne)

XX = Gauge

YY = długość w cm

$\mu$  = 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 $\mu$**

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich półautomatyczna.

PD = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające możliwość odłączenia kaniuli: pominięte (dostępna), 0 (niedostępna)

$\beta\beta$  = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: pominięte (nieobecna), PP (obecna)

$\chi$  = pole zmienne określające mandryn w częściach: pominięte (nieobecny), P (obecny)

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

$\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\phi$  = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), MR (wersji pod MRI)

$\gamma$  = 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, MGTC.

### **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

### **PT $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY**

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.

$\alpha$  = pole zmienne określające obecność mandrynu: pominięte (obecny), 0 (nieobecny)

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

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

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

$\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\phi$  = pole zmienne określające zakończenie MRI: pominięte (wersja standard), M (wersja pod MRI)

$\gamma$  = 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

### **PA $\alpha\beta$ XXYY**

Zestaw do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według Menghini

PA = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\beta$  = 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

### **PC $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY**

Igła do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według Menghini zmodyfikowany

PC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające typ uchwyty: pominięte (typ strzykawka 100ml), 0 (typ DE)

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

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

$\delta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise: pominięte (nieobecna), R (obecna)

$\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\phi$  = 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.

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

$\beta$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: pominięte (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\chi$  = 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

$\alpha$  = pole zmienne określające końcówkę dopasowania: R1 (plastik), R2 (wzmocniona)

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

$\chi$  = 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 $\mu$ N**

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

PB = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne: wersja standard pominięta, dyskografia(0), ze stożkiem oktagonalnym (A) $\beta$  = pole zmienne określające wersję standard pominięte, MRI (M), ecobright (E) $\chi$  = pole zmienne określające zakończenie z korkiem mandrynu: pominięte (TMC), R (szybkie złącze) $\delta$  = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: pominięte, T, Q, U $\epsilon$  = pole zmienne określające obecność przedłużacza: pominięte (nieobecny), P (obecny) $\phi$  = pole zmienne określające obecność Vise: pominięte (nieobecny), G (obecny) $\gamma$  = pole zmienne określające obecność mandrynu: pominięte (obecny), N (nieobecny) $\mu$ 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 $\alpha$ XXYY**

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

PBL = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = 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.

 $\alpha$  = pole zmienne określające wersję normalną lub warianty A, B, C, D, E, F $\beta$  = 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

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



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

strona 9 z 13

### **PZ $\alpha\beta$ XXYY**

Zestaw do galaktografii.

PZ = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = 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)

$\beta$  = 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 $\alpha\beta$ XXYY**

Igła do alkoholizacji.

PH = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające wersję z igłą typu trokar (C) lub igłą otwartą (A)

$\beta$  = 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 $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY**

Nierepozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PN = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające uchwyt, zmodyfikowany (S), igła z uchwytem DE (A)

$\beta$  = pole zmienne określające kotwiczkę: standard (pominięte) lub X, Z, K

$\chi$  = pole zmienne określające obecność usztywniacza: pominięte (nieobecny), T (obecny)

$\delta$  = 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](http://www.italcert.it) | [italcertsrl@legalmail.it](mailto: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.

 $\alpha$  = pole zmienne określające materiał: standard (pominięte), MRI (M) $\beta$  = pole zmienne określające uchwyt igły: normalny (pominięte), typu DE (A) $\chi$  = pole zmienne określające typ kotwiczki: pominięte (pojedyncza kotwiczka), podwójna kotwiczka (D) $\delta$  = pole zmienne określające obecność usztywniacza: pominięte (nieobecny), T (obecne)

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 $\alpha$ XXYY**

Igła do drenażu.

DR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne: wersja stadard (pominięte), wersja holtec (H)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**AV $\alpha\alpha\beta$ xyyyS**

Zestaw do para/toracentezy.

AV = pole stałe wskazujące klasę produktów.

 $\alpha\alpha$  = typ użytego materiału sztucznego: 01 z kranikiem trójkierunkowym; 02 z zaworem jednokierunkowy. $\beta$  = 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)

 $\gamma$  = 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 $\alpha\beta$ kyxxy**

Igła Veresa.

AV = pole stałe wskazujące klasę produktów.

 $\alpha$  = wskazuje na rodzaj obróbki części metalowych: „A” otwarty koniec; „B” dwa otwory okienka; „C” trzy okienka; „D” otwór $\beta$  = wskazuje obecność cewnika: „L” z cewnikiem; brak wartości bez cewnika.

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

 $\chi$  = wskazuje obecność zatyczki vise: „R” z zatyczką, bez wartości bez zatyczki. $\gamma$  = 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 $\alpha$ axy1 $\gamma$ Ty2y2nS**

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

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**AV $\alpha\beta$ xy1y1 $\gamma$ 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..

**AEKaX<sub>1</sub>X<sub>1</sub>Y<sub>1</sub>Y<sub>1</sub>X<sub>2</sub>X<sub>2</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>2</sub>**

Igła do elektrostymulacji nerwów.

AEK = pole stałe wskazujące podwójną igłę.

 $\alpha$  = 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)X<sub>1</sub>X<sub>1</sub> = Gauge pierwszej igłyY<sub>1</sub>Y<sub>1</sub> = długość pierwszej igłyX<sub>2</sub>X<sub>2</sub> = Gauge drugiej igłyY<sub>2</sub>Y<sub>2</sub> = długość drugiej igły

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

**KAe $\alpha$ XXXXY $\mu$** 

Zestaw do elektrostymulacji nerwów.

K = pole stałe wskazujące zestaw.

AEabXXXXY = igła AE włożona do zestawu

 $\mu$  = 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 spłotu z końcówką echogeniczną, ostrzy ostrzone w 3 płaszczyznach 16°, z przedłużeniem Luer.

XX = Gauge, średnica zewnętrzna

YYY = długość igły w mm

**RFαXXYYYβZZγδε**

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.

**PU<sub>n.1</sub>**

Biopsja skóry i błon śluzowych.

PU = pole stałe określające „biopsy punch”

n.1 = pole zmienne określające średnice (w mm) bipsy punch

n.1 – 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.

**CU<sub>n.0</sub>**

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