



DELIBERAZIONE N. 1231 DEL 20 AGO. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1495 del 17/08/2021

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di aghi per biopsia polmonare per le necessità dell' Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Biopsybell S.r.l." CIG ZA532C86CCL'estensore
(Dott.ssa Sabrina Mattoni)IL DIRETTORE GENERALE f.f.
D.ssa Francesca Milito**Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito** FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 20-08-2021

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 20.08.2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Vedere "AllegatoVoce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: **Assunzione Autorizzazione"**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma

Data 19/08/2021

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data 18.08.2021

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data 18.08.2021

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, con doc. n. 178127/2021 del 05/08/2021 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto della fornitura "*aghi per biopsia polmonare*" in favore di Biopsybell S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i dispositivi sopracitati, si è proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a Biopsybell S.r.l per la fornitura di n. 500 aghi;

ACQUISITA

in data 17/08/2021, l'offerta economica di Biopsybell S.r.l. per i dispositivi sopra indicati, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per un importo complessivo pari ad € 10.000,00 Iva del 22% esclusa;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di aghi per biopsia polmonare per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Biopsybell S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 10.000,00 Iva esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 12.200,00 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4;



VISTO

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

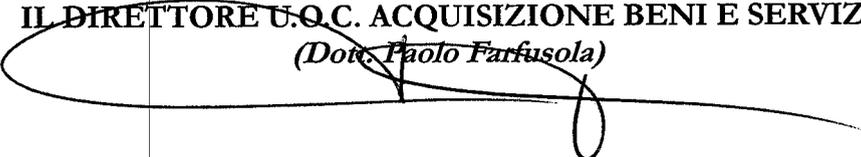
di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 500 pz. di aghi per biopsia polmonare, per un importo complessivo pari ad € 10.000,00 Iva esclusa, in favore di Biopsybell S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 12.200,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021
- LETTA** la proposta di Delibera, *"Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di aghi per biopsia polmonare per le necessità dell' Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Biopsybell S.r.l. CIG ZA532C86CC"*, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 500 pz. di aghi per biopsia polmonare, per un importo complessivo pari ad € 10.000,00 Iva esclusa, in favore di Biopsybell S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

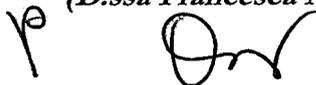
di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 12.200,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 32 pagine di cui n. 27 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.*(D.ssa Francesca Milito)*

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
 Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 ROMA

Mirandola li, 17 Agosto 2021

OGGETTO: Offerta aghi per biopsia polmonare.
Vs. richiesta prot. n. 0030177/2021 del 10.08.2021

Il sottoscritto Carlo Ricca Prandi Bellini nato a Bologna il 13/11/1984, C. Fiscale RCCCRL84S13A944J, residente in Via Vittorio Veneto 17, 41037 Mirandola MO, Procuratore Speciale della ditta Biopsybell Srl (giusta procura registrata a Mirandola il 19.04.2011 al n. 749 serie 1T presso il Notaio Dott.ssa Angela Scudiero), con sede in Via Aldo Manuzio n. 24, 41037 Mirandola (MO) – P. IVA 02615000367, tel. 0535-27850, fax 0535-33526, e-mail: ufficiogare@biopsybell.it, PEC: gare@pec.biopsybell.it,

sottopone alla Vostra cortese attenzione, la nostra migliore offerta per la fornitura di:

AGHI PER BIOPSIA POLMONARE
Fabbisogno richiesto: 500 pezzi

Prodotto offerto

NOME COMMERCIALE: SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE
DESCRIZIONE: AGO A GHIGLIOTTINA SEMIAUTOMATICO DOPPIA CORSA PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI COMPLETO DI AGO INTRODUTTORE

CODICI OFFERTI: codici diversi in base alla misura (vedi tabella sotto) - esempio codice SBDTR1620EC

Gauge	Diameter (mm)	Needle size	Needle with introducer code	Pieces for box
	2,00	14G x 10cm 14G x 15cm 14G x 20cm 14G x 25cm	SBDTR1410EC SBDTR1415EC SBDTR1420EC SBDTR1425EC	10
16G	1,60	16G x 10cm 16G x 15cm 16G x 20cm 16G x 25cm	SBDTR1610EC SBDTR1615EC SBDTR1620EC SBDTR1625EC	10
18G	1,27	18G x 10cm 18G x 15cm 18G x 20cm 18G x 25cm	SBDTR1810EC SBDTR1815EC SBDTR1820EC SBDTR1825EC	10
20G	0,90	20G x 10cm 20G x 15cm 20G x 20cm 20G x 25cm	SBDTR2010EC SBDTR2015EC SBDTR2020EC SBDTR2025EC	10

BIOPSYBELL S.R.L.

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
 T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it

C.F./P.IVA IT02615000367 - Cap. Soc. i.V. €20.000,00
 n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638



CND: A01020101

N. Repertorio: 18044/R

Confezione: singolo, in scatola da 10 pezzi

Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42 CE

PREZZO UNITARIO:

Euro 20,00 (euro venti/00), IVA esclusa

IMPORTO COMPLESSIVO (n. 500 pezzi):

Euro 10.000,00 (euro diecimila/00), IVA esclusa

Percentuale IVA da applicare: 22% esclusa

Oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenza: € 0

Oneri per la sicurezza relativi all'esercizio dell'attività svolta per la presente fornitura: € 57,00

I prezzi offerti si intendono validi per tutto il periodo di fornitura e sono comprensivi di spese di imballo, trasporto ed ogni altro onere accessorio ad eccezione dell'IVA che rimane a Vostro carico.

Validità offerta: 180 giorni data presente.

Cordiali saluti.

BIOPSYBELL Srl

BIOPSYBELL S.R.L.

Via A. Manzoni n. 24

41037 Mirandola (MO) Italia

Tel +39.0535.27850 - Fax +39.0535.35526

Cod. Fisc. e P. IVA 02615000367

Carlo Ricca Prandi Bellini

Procuratore Speciale

CONTROLLO QUALITÀ

Sommario

- 9.1 Controlli al ricevimento
- 9.2 Controlli in produzione
- 9.3 Controlli finali

Documenti richiamati :

- UNI ISO 2859-1
- PG 09 "Prove, controlli e collaudi".*
- PG 12 "Non Conformità e Azioni Correttive"*
- PT 13 – "Controlli chimico – biologici"*

BIOPSYBELL	FT 01 – AGHI E SET PER BIOPSIA, AGHI E SET PER LOCALIZZAZIONE DI LESIONI MAMMARIE, SISTEMI PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO	Data: 23/06/20 Rev.: 07 Pag. 2 di 3
	CAP. 9 - CONTROLLO QUALITÀ	

CAP. 9 CONTROLLO QUALITÀ

9.1 Controlli al ricevimento

Ogni lotto di prodotto acquistato o lavorato viene controllato da CQ con controllo statistico basato sui requisiti della norma UNI ISO 2859-1 che prevede la scelta di un piano di campionamento in termini di tipo di piano, livello di criticità e AQL per difetti maggiori e minori.

Per i difetti considerati critici non è applicabile alcun AQL in quanto non si accetta alcun difetto di questo tipo. La definizione e l'organizzazione dei controlli sono descritti nella *PG 09 "Prove, controlli e collaudi"*. In particolare nella fase di accettazione i controlli che si effettuano su base statistica sono i seguenti:

a) Esame visivo

Consiste nel valutare eventuali difetti che sono visibili ad occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento 8x adeguatamente illuminata.

b) Esame dimensionale

L'esame dimensionale consiste nel verificare che le quote critiche o di controllo misurate sul pezzo siano all'interno dei limiti di tolleranza definiti sul disegno del componente da controllare. L'esame dimensionale viene condotto con l'utilizzo di appropriati mezzi di misura.

Solo se l'esito del controllo è positivo i componenti possono essere utilizzati. La gestione delle non conformità riguardanti il prodotto acquistato viene descritta nella *PG 12 "Non Conformità e Azioni Correttive"*.

9.2 Controlli in produzione

Per i prodotti assemblati il controllo visivo e dimensionale è lo stesso di quello effettuato per i semilavorati e i componenti richiamato nel punto precedente e descritto in maniera dettagliata nelle procedure citate. Inoltre i dispositivi vengono sottoposti a controlli funzionali.

In particolare il controllo visivo consiste nell'osservare con l'ausilio di uno stereo microscopio le punte degli aghi (cannule e stilette) e nella valutazione dell'inserito plastico. Anche il controllo dimensionale degli aghi per biopsia comporta l'utilizzo dello stereo microscopio con lente graduata, di un calibro digitale e di spine calibrate.

Infine il controllo funzionale è costituito dalla verifica del corretto funzionamento del meccanismo di scatto che viene effettuata sul 100% dei pezzi prodotti.

9.3 Controlli finali

Il controllo del prodotto finito si svolge subito dopo il confezionamento singolo per verificare la correttezza di tale operazione.

Tale controllo prevede la verifica che il tipo di confezione e di etichettatura del prodotto siano conformi, la corretta posizione dei dispositivi nell'astuccio e l'assenza di sporcizia, corpuscoli, insetti, capelli, polvere, corpi estranei, macchie o impurità, all'interno e all'esterno delle confezioni.

BIOPSYBELL	FT 01 – AGHI E SET PER BIOPSIA, AGHI E SET PER LOCALIZZAZIONE DI LESIONI MAMMARIE, SISTEMI PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO	Data: 23/06/20 Rev.: 07 Pag. 3 di 3
	CAP. 9 - CONTROLLO QUALITÀ	

Durante il confezionamento singolo, si effettua inoltre un controllo della saldatura delle buste o dei blister per verificarne la correttezza attraverso un test di tipo visivo e funzionale mediante una prova di peeling.

Al ritorno dalla sterilizzazione si effettua un controllo visivo delle scatole e del labelling per verificare il viraggio dell'indicatore chimico e la presenza e l'integrità dell'etichetta riportante il lotto di sterilizzazione e dell'etichetta con i dati variabili. Inoltre vengono recuperati gli indicatori biologici i quali vengono sottoposti ad un test di sterilità in accordo alla *PT 13 – "Controlli chimico – biologici"*.

Il CQ inoltre verifica che le scatole non siano state danneggiate o inquinate. Inoltre apre una scatola per tipo di prodotto per valutare se l'effetto della sterilizzazione abbia prodotto deformazioni o ingiallimenti.

Solo se tutti i controlli sopra elencati sono risultati conformi il prodotto viene rilasciato per la sua commercializzazione.

BIOPSYBELL	FT 01 – AGHI E SET PER BIOPSIA, AGHI E SET PER LOCALIZZAZIONE DI LESIONI MAMMARIE, SISTEMI PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO <hr/> CAP. 15 - NORME APPLICABILI	Data: 23/06/20 Rev.: 16 Pag. 1 di 2
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

NORME APPLICABILI

BIOPSYBELL	FT 01 – AGHI E SET PER BIOPSIA, AGHI E SET PER LOCALIZZAZIONE DI LESIONI MAMMARIE, SISTEMI PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO	Data: 23/06/20 Rev.: 16 Pag. 2 di 2
	CAP. 15 - NORME APPLICABILI	

CAP. 15 NORME APPLICABILI

Le norme di riferimento applicabili sono le seguenti :

- UNI EN ISO 13485:2016. Sistemi di gestione della qualità per la produzione di dispositivi medici
- EN ISO 14971:2019, relativa all'analisi dei rischi
- DDM 93/42/CEE: DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)
- EN ISO 11135-1:2007: Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- UNI EN ISO 11607-1:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- UNI EN ISO 11607-2:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN 1041:2008: Information supplied by the manufacturer of medical devices
- UNI ISO 2859/1: 2007 Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto
- EN ISO 14644-1:2015 : Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015)
- EN ISO 14644-2:2015 : Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
- EN ISO 14644-3:2019 : Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods (ISO 14644-3:2019)
- EN ISO 14644-4:2001 : Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up (ISO 14644-4:2001)
- EN ISO 14644-5:2004 : Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004)
- GMP Europee relative alla fabbricazione di dispositivi medici
- MEDDEV 2.12/1 REV08 2013 "Guidelines on a medical device vigilance system"
- EN 868-5:2018: Packaging materials and system for medical devices which are to be sterilized-Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction-Requirements and test methods
- ISO 80369-7:2016: Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
- MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC

BIOPSYBELL	FT 01 – AGHI E SET PER BIOPSIA, AGHI E SET PER LOCALIZZAZIONE DI LESIONI MAMMARIE, SISTEMI PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO	Data: 23/06/20 Rev.: 16 Pag. 3 di 2
	CAP. 15 - NORME APPLICABILI	

- EN ISO 15223-1:2016: Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
- EN ISO 11137-1:2015: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
- EN ISO 11137-2:2015: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
- EN ISO 11137-3:2017: Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (ISO 11137-3:2017)
- EN ISO 11135:2014: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)

Conformità dei materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti del dispositivo:

- UNI EN ISO 9626:2016: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices -- Requirements and test methods
- ASTM F899-20: Standards specification for stainless steels for surgical instruments



Product Service

CERTIFICATO

N° Q6 041181 0035 Rev. 01

Titolare del certificato: Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Produzione e distribuzione di aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, aghi e set per infusione, sistemi per biopsia, sistemi per discectomia, sistemi per vertebroplastica, sistemi per cifoplastica, sistemi per diagnosi prenatali e inseminazione artificiale, sistemi di introduzione, scambiatori di calore e umidità (HMEs) per umidificare i gas durante la respirazione spontanea, dispositivo di fissaggio per cateteri, sistemi per aspirazione, processazione e reimpianto di tessuto adiposo autologo, sistemi per espianto di midollo osseo.

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 041181 0035 Rev. 01

N° del rapporto: ITA1580688

Valido da: 2021-02-01

Valido fino al: 2024-01-31

Data, 2021-01-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

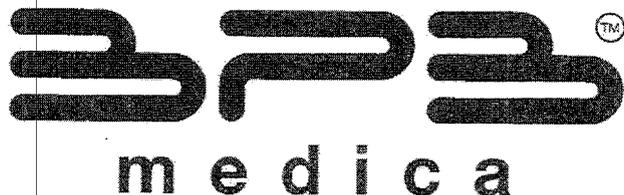
N° Q6 041181 0035 Rev. 01

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i): Biopsybell s.r.l.
Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

Produzione e distribuzione di aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, aghi e set per infusione, sistemi per biopsia, sistemi per discectomia, sistemi per vertebroplastica, sistemi per cifoplastica, sistemi per diagnosi prenatali e inseminazione artificiale, sistemi di introduzione, scambiatori di calore e umidità (HMEs) per umidificare i gas durante la respirazione spontanea, dispositivo di fissaggio per cateteri, sistemi per aspirazione, processazione e reimpianto di tessuto adiposo autologo, sistemi per espianto di midollo osseo.

/



DICHIARAZIONE FTALATI

La sottoscritta ditta Biopsybell s.r.l., con sede legale e produttiva in Via Aldo Manuzio n. 24, Mirandola (Mo), I-41037, P.IVA 02615000367 nella persona del Procuratore Speciale Sig. Carlo Ricca Prandi Bellini, nato a Bologna il 13/11/1984, C. Fiscale RCCRL84S13A944J, residente in Via Vittorio Veneto 17, 41037 Mirandola MO.

DICHIARA

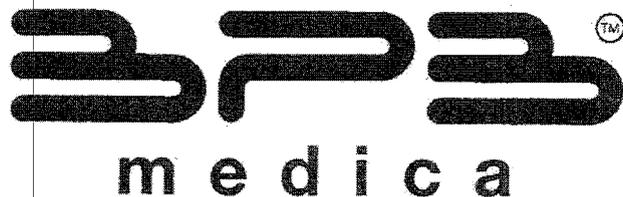
che il dispositivo **SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE NON** contiene Ftalati nei materiali plastici utilizzati (**DEHP FREE**).

Biopsybell s.r.l.
BIOPSYBELL S.R.L.
Via A. Manuzio n. 24
41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 27850 - Fax +39 0535 33526
Cod. Fisc. e P.IVA 02615000367
Carlo Ricca Prandi Bellini
Procuratore Speciale

BIOPSYBELL S.R.L.
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it

C.F./PIVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00
n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638





DICHIARAZIONE LATEX FREE DISPOSITIVI

La sottoscritta ditta Biopsybell s.r.l., con sede legale e produttiva in Via Aldo Manuzio n. 24, Mirandola (Mo), I-41037, P.IVA 02615000367 nella persona del Procuratore Speciale Sig. Carlo Ricca Prandi Bellini, nato a Bologna il 13/11/1984, C. Fiscale RCCCRL84S13A944J, residente in Via Vittorio Veneto 17, 41037 Mirandola MO,

DICHIARA

Che il dispositivo **SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE NON** contiene alcun tipo di lattice al proprio interno e nel loro confezionamento primario e secondario, come durante il loro processo produttivo.

Biopsybell s.r.l.
BIOPSYBELL S.R.L.
Via A. Manuzio n. 24
41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 27850 - Fax +39 0535 33526
~~Cod. Fisc. e P. IVA 02615000367~~
Carlo Ricca Prandi Bellini
Procuratore Speciale



BIOPSYBELL S.R.L.
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it

C.F./P.IVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00
n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638



m e d i c a

DICHIARAZIONE UTILIZZO

La sottoscritta ditta Biopsybell s.r.l., con sede legale e produttiva in Via Aldo Manuzio n. 24, Mirandola (Mo), I-41037, P.IVA 02615000367 nella persona del Procuratore Speciale Sig. Carlo Ricca Prandi Bellini, nato a Bologna il 13/11/1984, C. Fiscale RCCCRL84S13A944J, residente in Via Vittorio Veneto 17, 41037 Mirandola MO,

DICHIARA

che i dispositivi medici classificati come "Aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, aghi e set per infusione, sistemi per biopsia e sistemi per vertebroplastica, sistemi per cifoplastica, sistemi per diagnosi prenatale e per inseminazione artificiale, dispositivo per decompressione discale" sono dispositivi medici sterili monouso e in quanto tali non sottoponibili ad alcun tipo di pulizia e/o nuova sterilizzazione in seguito ad apertura della confezione o ad utilizzo sul paziente.

BIOPSYBELL S.R.L.

Via A. Manuzio n. 24
41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 27850 - Fax +39 0535 33526
Cod. Fisc. e P.IVA 02615000367

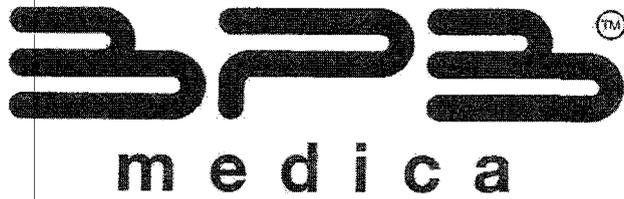
Carlo Ricca Prandi Bellini
Procuratore Speciale

BIOPSYBELL S.R.L.

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it

C.F./P.IVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00
n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638





COPIA ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE PRIMARIA DEL PRODOTTO

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE

Ago semi-automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli + ago introduttore
Aguja semiautomática para biopsia de tejidos blandos + Aguja introductora
Semiautomatic guillotine needle for soft-tissue biopsy + introducer needle
Aguilha semi-automática para biopsia de tecidos moles + Aguilha introdutora

REF SBDTR1815EC 18G 150mm

LOT 20112613U

2025-10

CE 0123

STERILE EO

QTY 1

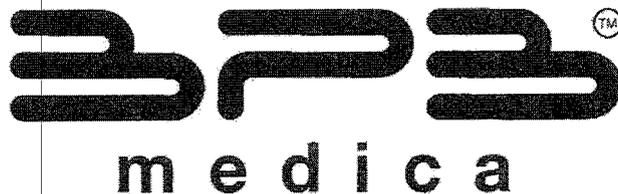
Manufacturer
biopsybell s.r.l.
VIA ALDO MANUZIO N.24,41037,MIRANDOLA(MO),ITALY
Tel. +39 0535 -27850 Fax +39 0535 -33526,www.biopsybell.it

REV. 00 07-01-2016 SBDTR1815

REF SBDTR1815EC LOT 20112613U 2025-10



BIOPSYBELL S.R.L.
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it
C.F./PIVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00
n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638



COPIA ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE SECONDARIA DEL PRODOTTO

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE

Ago semi-automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli + ago introduttore
Aguja semiautomática para biopsia de tejidos blandos + Aguja introduçora
Semiautomatic guillotine needle for soft-tissue biopsy + introducer needle
Aguilha semi-automática para biopsia de tecidos moles + Agulha introdutora

REF SBDTR1815EC

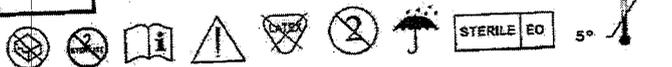
LOT 20102324U 18G 150mm

2025-09

QTY 10



REV.01 10-11-17 SBDTR1815



biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio, 24 41037 Mirandola (MO) ITALY
tel. +39 0535 27850 fax. +39 0535 33526
www.biopsybell.it



BIOPSYBELL S.R.L.
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.it

C.F./P.IVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00
n. R.E.A. MO - 316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / Declaration of conformity

Fabbricante: **Biopsybell s.r.l.** Via Manuzio n. 24, 41037, Mirandola (MO), Italy (Manufacturer)
Dispositivo Medico (Medical Device): SISTEMI PER BIOPSIA/ BIOPSY SYSTEMS

Famiglia di Prodotto/ Product family	Classe/ Class	Regola/Rule (Allegato IX DDM/ Annex IX MDD)
sistemi per biopsia / biopsy systems	Ila	11

La Società Biopsybell s.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico STERILE sopra menzionato "SISTEMI PER BIOPSIA" e riportato nei codici allegati è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE di cui l'Allegato 1, e successive modificazioni e alle norme applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato (TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH Ridlerstr. 65, 80339 München Germany, n°0123). Biopsybell s.r.l. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post - vendita del Dispositivo Medico in accordo al D.M. del 15/11/05 ed alla linea guida europea MEDDEV 2.12/1. La Società BIOPSYBELL s.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi medici appartenenti al presente fascicolo tecnico rientrano nella gamma di prodotti descritta nel certificato: CE Nr. G20411810034 REV03 e che questo certificato è ancora valido.

Biopsybell s.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device "BIOPSY SYSTEMS" indicated in the following codes is conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE reported in the Annex 1, further amendments and conforming to the applicable rules. The Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at the disposal of the Competent Authorities and Notified Body (TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH Ridlerstr. 65, 80339 München Germany, n°0123). Biopsybell s.r.l. has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1. Biopsybell s.r.l. declares the above mentioned medical devices belonging to this technical file are within the scope of the EC certificate Nr. G20411810034 REV03 and that this EC certificate is still valid.

Direttive Applicabili (Applicable Directives)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Allegato 5+Allegato7) recepita in Italia dal D.L. n° 46 del 24-02-1997 e successive modificazioni (Medical Device Directive 93/42/EEC (Allegato 5+Allegato7) transposed in Italy by D.L. n° 46 of the 24-02-1997) and further amendments

Norme europee armonizzate applicabili (Harmonized European applicable rules)

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico FT "01B" al Cap. 15.
(The list of applicable rules is reported in the Technical File at Cap. 15)

Ente Notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
(Notified Body)

Nr. Ente Notificato: **0123**
(Nr. Notified Body)

Certificato CE Nr. G20411810034 REV03 (Certificate Nr.) Data del Certificato: 17/01/2020
(Date of Certificate)

Scadenza: 26/05/2024
(Expiry date)

Primo certificato CE rilasciato per il prodotto n° G2D 00 09 41181 001 del 27/09/2000. First EC certificate released for the products n°G2D 00 09 41181 001 of 27/09/2000.

Mirandola, 20/02/2020

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 26/05/2024
(The present declaration of conformity is valid until the 26/05/2024)

Legal Representative Carlo Ricca Prandi Bellini



SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE

Ago a ghigliottina semiautomatico per biopsia tessuti molli completo di ago introduttore

Codice CND A01020101

N. Repertorio 18044/R

Cod. SBDTR + G + cm + E + C

Legenda per una corretta lettura del codice:

SBDTR= SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE

G= Gauge

cm= Lunghezza in centimetri

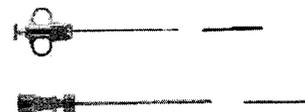
E= Ecogenatura

C= Centimetratura

Disponibile con:

Esempio: cod. SBDTR1820EC: Si legge: Speeybell Doppia Corsa & Introduttore 18G 20cm Ecoenato Centimetrato

Gauge	Diameter (mm)	Needle size	Needle with introducer code	Pieces for box
14G	2,00	14G x 10cm 14G x 15cm 14G x 20cm 14G x 25cm	SBDTR1410EC SBDTR1415EC SBDTR1420EC SBDTR1425EC	10
16G	1,60	16G x 10cm 16G x 15cm 16G x 20cm 16G x 25cm	SBDTR1610EC SBDTR1615EC SBDTR1620EC SBDTR1625EC	10
	1,27	18G x 10cm 18G x 15cm 18G x 20cm 18G x 25cm	SBDTR1810EC SBDTR1815EC SBDTR1820EC SBDTR1825EC	10
20G	0,90	20G x 10cm 20G x 15cm 20G x 20cm 20G x 25cm	SBDTR2010EC SBDTR2015EC SBDTR2020EC SBDTR2025EC	10



Lo Speedybell Doppia Corsa & Introduttore utilizza una cannula coassiale di dimensioni particolarmente ridotte, anziché una cannula sganciabile, rendendo il prelievo più sicuro evitando manovre di montaggio da parte del personale medico durante la biopsia.

Marchio CE 0123 - Classe II a

Materiali utilizzati:

- Policarbonato PC - Resina Acetalica (POM) - Acciaio AISI 304 - Polimero termoplastico - ABS - Molla in acciaio

Dispositivo Latex Free e Ftalati Free

Metodo di sterilizzazione:

Sterilizzazione a Ossido di Etilene (EO), conformemente ai requisiti della norma ISO 11135

Confezionamento:

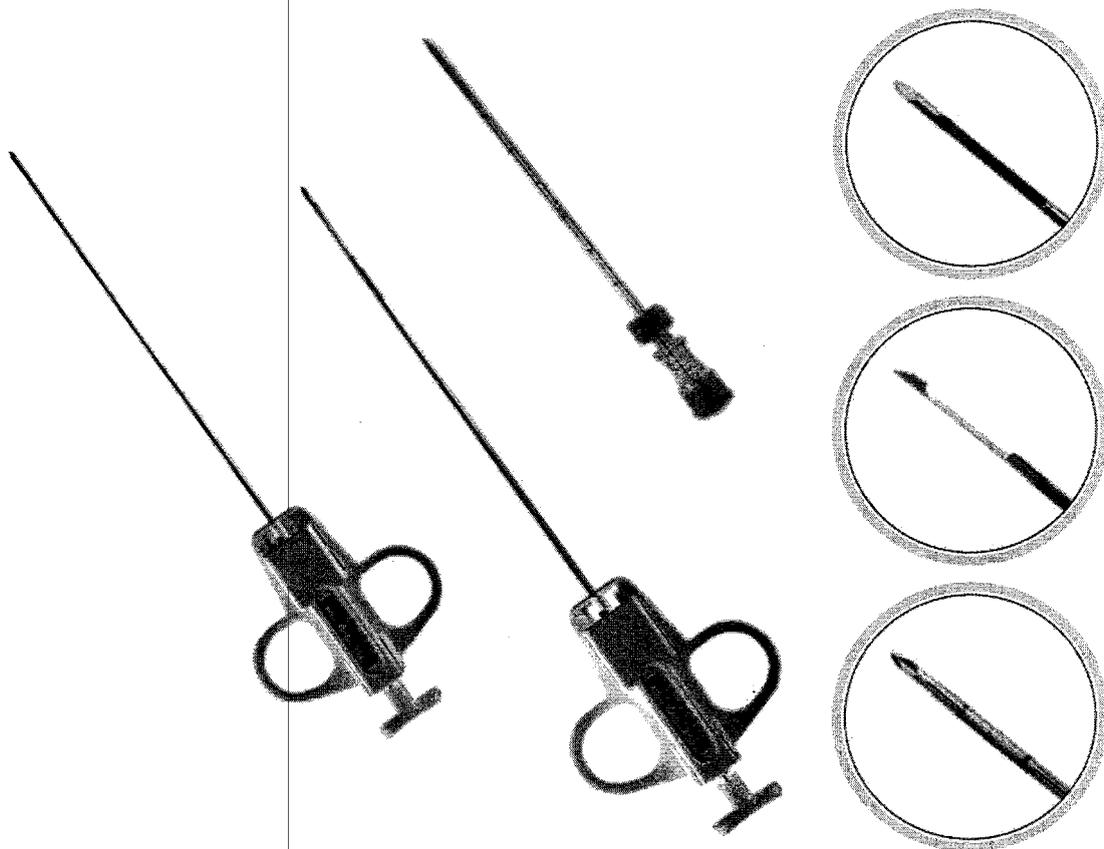
- buste: carta medica 60 gr/m2 e accoppiato pet 12PP/40 neutro

- scatole da: 10 pezzi

Ditta Produttrice e Sede: Biopsybell Srl, Via Aldo Manuzio n. 24, 41037 Mirandola (MO) - Tel. 0535-27850 - Fax 0535-33526
www.biopsybell.it ; ufficio commerciale: italia@biopsybell.it

BPB
medica

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE



EN

Semiautomatic guillotine needle for soft-tissue biopsy + Introducer needle for Biopsy under CAT

p.2

IT

Ago semi-automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli + ago introduttore per biopsia sotto TAC

p.3

ES

Aguja Semiautomática para biopsia de tejidos blandos + Aguja introductora para biopsia bajo CAT

p.4

PT

Agulha semiautomática com dois avanços para biopsia de tecidos moles + Agulha introdutora para biopsia TAC

p.5

EN

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE:

Semiautomatic guillotine needle for soft-tissue biopsy + Introducer needle for Biopsy under CAT

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Before use check that the 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' needle packaging is undamaged. Carefully inspect the needle to ensure that it is not bent or damaged in any other way. If necessary, inform the manufacturer or your local representative. Extract the needle from the package, taking care to operate in aseptic conditions.
- Follow the necessary procedures of disinfection of the skin.
- Insert the "Introducer" needle in the site where the sample will be taken and then check exact positioning by means of CAT images.
- Place two fingers in the rings and with the other hand pull the rear knob until hearing the latching click of the spring. The needle can be loaded up to the first or the second click. The first click indicates needle loading with a 1cm sampling cavity and the second click a 2cm sampling cavity.
- After checking that the needle has been loaded in the desired position, insert it in the site selected for the biopsy. Keep the instrument position and the needle orientation unaltered.
- When the needle is in place, push the rear knob forward as far as it will go.
- Firmly push the rear knob once more until hearing the final latching click in order to take the material to be analysed.
- Then gently remove the needle from the patient tissues.
- To recover the fragment collected for analysis, repeat the loading operation by pulling the rear knob until hearing the latching click of the spring at 1 or 2 cm.
- Then slowly push the knob for only $\frac{3}{4}$ of its travel, that way the needle is extracted and the biopsy material can be transferred onto the slide.
- Finally, remove the "introducer" needle still in place.

INDICATIONS:

The "SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE" needle is intended for biopsy of soft tissues such as: breast, kidney, liver, prostate, pancreas. To use only on the field of the medical check.

PRECAUTIONS FOR USE:

The 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' needle may only be used by physicians. We advice not to use the device in case of dangerous manoeuvres in which the needle has to support very high torsion and bending strengths that could break the needle, in particular hear the grip. After use it may constitute a risk of contamination and/or infection. Therefore, handle with care and dispose of the needle in accordance with the regulations in force and medical practice.

PACKAGING:

The 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' needle is packed individually in two-ply bags of medical paper and transparent film and is sterilized by ethylene oxide (EtO) in compliance with ISO 11135 requirements. It is sold in packets of 10 pieces. The device cannot be reused. In case of reuse there is the risk of damaging of the device and cross-contaminations. Do not use if the packaging is open or damaged or contaminated.

Biopsybell declines all responsibility for any damage caused by improper use or use different from that described in this instruction leaflet.

IT

**SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE:
Ago semi-automatico a ghigliottina per biopsia dei tessuti molli
+ ago introduttore per biopsia sotto TAC**

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Controllare prima dell'utilizzo che la confezione dell'ago SPEEDYBELL DOPPIA CORSA non sia danneggiata. Ispezionare attentamente l'ago per escludere che sia piegato o in qualche modo danneggiato. Quindi estrarre l'ago dalla confezione, facendo attenzione ad operare in condizioni asettiche.
- Effettuare le necessarie procedure di disinfezione della cute.
- Inserire l'ago "Introduttore" nel punto in cui verrà effettuato il prelievo, accertarsi quindi dell'esatta posizione mediante immagini sotto TAC.
- Servendosi di entrambe le mani, posizionare due dita negli appositi anelli dell'ago Speedybell e con l'altra mano tirare il pomello posteriore fino a sentire lo scatto dell'aggancio della molla. L'ago può essere caricato fino al primo scatto oppure fino al secondo ulteriore scatto. Il primo scatto indica il caricamento dell'ago con incavo di prelievo da 1cm, mentre il secondo scatto indica il caricamento dell'ago con incavo di prelievo da 2cm.
- Dopo essersi accertati che l'ago è caricato nella posizione desiderata, inserirlo nel punto selezionato per la biopsia. Mantenere invariati la posizione dello strumento e l'orientamento dell'ago.
- Quando l'ago si trova in sede spingere in avanti il pomello posteriore fino a fine corsa.
- Spingere con decisione il pomello posteriore che farà uno scatto finale, allo scopo di catturare il materiale da analizzare.
- Estrarre poi delicatamente l'ago dai tessuti del paziente. Per recuperare il frustolo raccolto e poterlo analizzare, ripetere la manovra di caricamento tirando il pomello posteriore fino a sentire l'aggancio della molla ad 1 o 2 cm. Quindi spingere adagio lo stesso pomello per soli $\frac{3}{4}$ della corsa; in questo modo l'ago fuoriesce e permette di trasferire il materiale bioptico raccolto sul vetrino.
- Estrarre infine l'ago "Introduttore" ancora in sede.

INDICAZIONI:

L'ago Speedybell è destinato alla biopsia dei tessuti molli quali: reni, seno, prostata, pancreas, fegato. Da usare unicamente nell'ambito del controllo medico.

PRECAUZIONI D'USO:

L'uso dell'ago Speedybell & Introduttore è riservato esclusivamente ai medici. Dopo l'uso può costituire un rischio di contaminazione e/o infezione. Si raccomanda, inoltre, di non utilizzare il dispositivo in caso siano necessarie manovre particolarmente rischiose in cui lo stesso debba essere sottoposto a forze di torsione o piegature elevate che potrebbero determinare la rottura dell'ago in particolare all'altezza dell'impugnatura. Quindi maneggiare con precauzione ed eliminare l'ago secondo le norme vigenti e la pratica medica.

CONFEZIONE:

Il kit ago Speedybell + Introduttore sono confezionati in busta di carta medica ed accoppiato trasparente ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi. Il dispositivo non è riutilizzabile. In caso di riutilizzo si può presentare il rischio di alterazione delle prestazioni del dispositivo e/o possibilità di contaminazioni crociate. Non utilizzare in caso la confezione risulti aperta o danneggiata o inquinata.

Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente foglio istruzioni.

ES

**SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE:
Aguja Semiautomática para biopsia de tejidos blandos + Aguja
introdutora para biopsia bajo CAT**

INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de usar comprobar que el empaquetado de la Aguja 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' no está dañado.
- Inspeccione cuidadosamente la Aguja para asegurarse de que no está doblada o dañada de algún modo. Si es necesario, informe al fabricante o a su representante local. Extraiga la aguja del paquete, con cuidado de operar en condiciones asépticas.
- Siga los procedimientos necesarios para la desinfección de la piel.
- Inserte la aguja "Introdutora" en el área donde la muestra debe ser tomada y compruebe el posicionamiento bajo imágenes CAT.
- Coloque dos dedos en los anillos de la aguja Speedybell y con la otra mano tire del botón trasero hasta escuchar el "clic" que indica que la aguja está cargada. La aguja se puede cargar hasta el primero o el segundo clic. El primer clic indica que la aguja está cargada para sacar una muestra de 1cm mientras que el segundo clic indica que la muestra a tomar será de 2 cm.
- Después de comprobar que la Aguja ha sido cargada en la posición deseada, insértela en la zona seleccionada para la biopsia. Mantenga la posición del instrumento y la orientación de la aguja sin alteraciones.
- Presione con firmeza el botón trasero hasta que oiga el clic final con el fin de tomar el material a analizar.
- A continuación extraiga suavemente la aguja del tejido del paciente.
- Para recuperar el fragmento a analizar, repita la operación de carga tirando del botón trasero hasta escuchar el clic en 1cm o 2 cm.
- Seguidamente presione el botón $\frac{3}{4}$ de su recorrido, de modo que la Aguja se extrae y la muestra de biopsia se puede transferir al deslizador.
- Finalmente, retire la Aguja Introdutora del sitio.

INDICACIONES:

La aguja 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' está diseñada para biopsia de tejidos blandos tales como: pecho, linfoides, riñón, hígado, próstata, abdomen, laparoscopia. Utilizar solo bajo supervisión de médicos en campo médico.

PRECAUCIONES DE USO:

La Aguja 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' solo debe ser utilizada por médicos. Recomendamos no utilizar en el caso de maniobras peligrosas en las cuales la aguja tiene que soportar torsiones fuertes y fuerzas de doblado que puedan partir la aguja, en particular forzando el empujador. Por tanto, manejar con cuidado y desechar de acuerdo a las regulaciones en vigor en la práctica médica.

EMPAQUETADO:

La aguja 'SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE' está empaquetada individualmente en bolsas de dos pliegues de papel médico y film transparente y está esterilizada por el método EtO (Oxido de Etileno) de acuerdo con las normas ISO 11135. Se presenta en cajas de 10 unidades. El dispositivo no puede ser reutilizado. En caso de reutilizarlo, existe un riesgo de desperfecto del dispositivo y de contaminaciones cruzadas. No utilizar si el empaquetado está abierto, dañado o contaminado.

Biopsybell no se hace responsable del daño causado por un uso indebido o diferente del descrito en esta hoja de instrucciones.

PT

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE:

Agulha semiautomática com dois avanços para biopsia de tecidos moles + Agulha introdutora para biopsia TAC

INSTRUÇÕES DE USO:

- Antes de utilizar verificar se a embalagem da agulha SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE se encontra intacta. Verificar se a agulha não se encontra torta ou danificada. Se necessário informar o fabricante ou o seu representante local. Retirar a agulha da embalagem, tendo o cuidado de operar em condições assépticas.
- Seguir os procedimentos necessários para a desinfeção da pele.
- Introduzir a agulha "INTRODUTTORE" no local a efetuar a biopsia, verificando o seu correto posicionamento através de imagens.
- Posicionar dois dedos de uma mão nos anéis e com a outra mão puxar o botão traseiro até ouvir um estalido e a mola prender. A agulha pode ser armada até ao primeiro ou segundo estalido. O primeiro estalido indica que a agulha está armada com uma cavidade de recolha de 1cm e o segundo estalido que está armada com uma cavidade de recolha de 2cm.
- Após certificação que a agulha está armada na posição desejada, inserir no ponto seleccionado para a biopsia. Manter a posição do instrumento e a orientação da agulha inalterável.
- Quando a agulha estiver posicionada, empurrar o botão traseiro até onde for possível.
- Empurrar firmemente o botão traseiro, que fará um último estalido, para remover o material a ser analisado.
- Retirar cuidadosamente a agulha do tecido do paciente.
- Para retirar a amostra colhida e analisá-la, repetir a manobra de carregamento, puxando o botão até ouvir a mola prender a 1 ou 2 cm.
- Depois empurrar lentamente o botão para $\frac{3}{4}$ do seu curso; deste modo a agulha emerge e o material para biopsia pode ser transferido para a lamela.
- Por fim, retire a agulha "INTRODUTTORE" ainda localizada no local da recolha.

INDICAÇÕES:

A agulha SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE é indicada para a biopsia de tecidos moles como: mama, nódulos linfáticos, rins, fígado, próstata, abdómen, laparoscopia. Exclusivamente para uso médico.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A agulha SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE deve ser utilizada apenas por médicos especializados. Não se aconselha o uso da agulha em situações onde esta se possa torcer ou dobrar. Após a utilização pode constituir risco de contaminação e/ou infeção. Manusear com cuidado e descartar em recipiente apropriado de acordo com os regulamentos em vigor e práticas médicas.

EMBALAGEM:

A agulha SPEEDYBELL DOPPIA CORSA & INTRODUTTORE é embalada individualmente em bolsas de folha dupla de papel médico e filme transparente e esterilizada por óxido de etileno (EtO) de acordo com requisitos das normas ISO 11135. É vendida em caixas de 10 unidades. Não pode ser reutilizada. Em caso de reutilização existe risco de dano ao dispositivo e de contaminação cruzada. Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta, danificada ou contaminada.

Biopsybell declina qualquer responsabilidade por danos causados por uso indevido ou diferente do descrito nestas instruções.



BIOPSYBELL S.R.L.

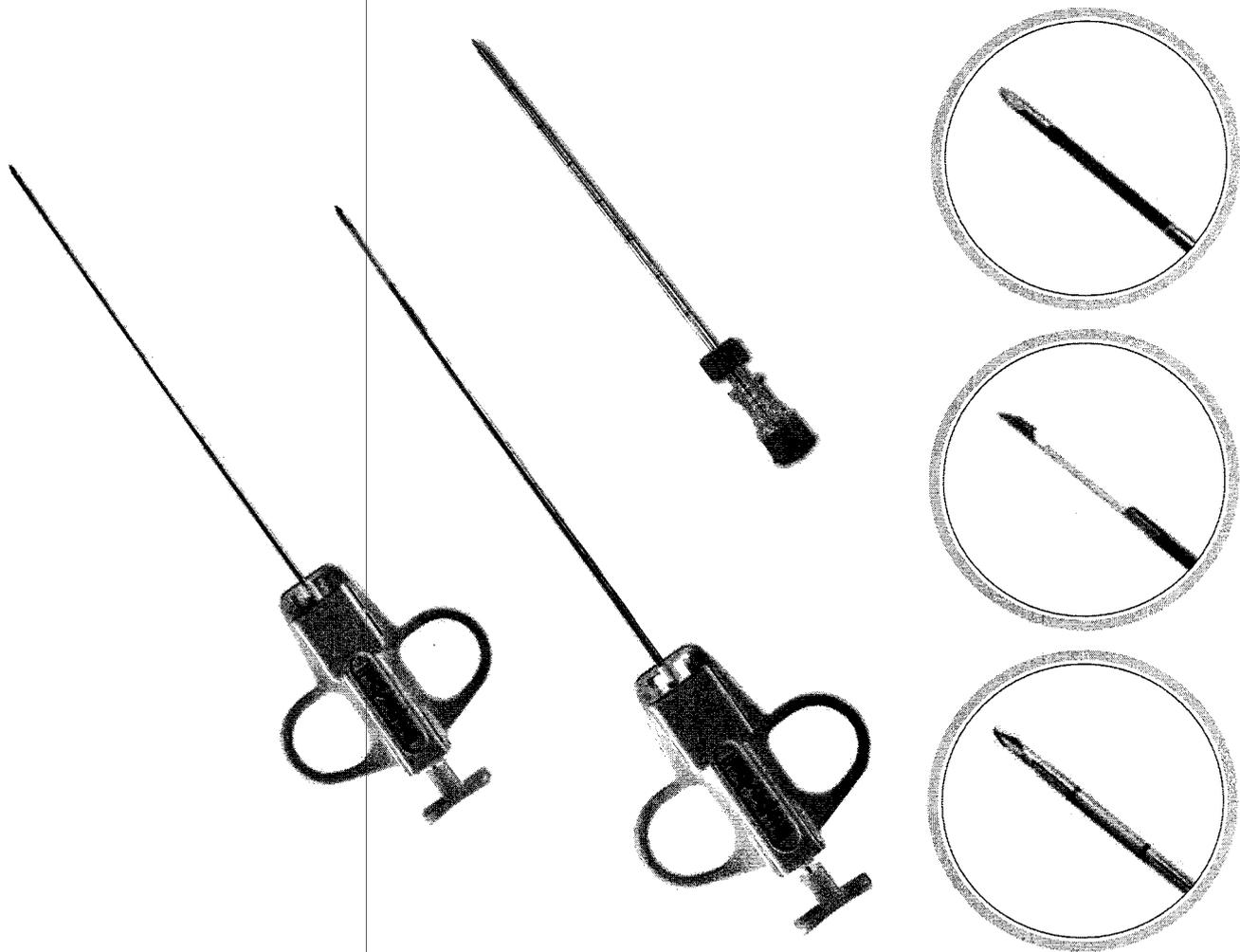
Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – ITALY

T. +39 (0)535 27850 - F. +39 (0)535 33526

www.biopsybell.it

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA

SEMI-AUTOMATIC GUILLOTINE NEEDLE FOR SOFT TISSUE BIOPSY WITH 10MM OR 20MM COLLECTION AREA



SEMI-AUTOMATIC GUILLOTINE NEEDLE FOR SOFT TISSUE BIOPSY WITH 10MM OR 20MM COLLECTION AREA

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA is a semi-automatic guillotine needle for soft tissue biopsy.

FEATURES:

- The distinctive feature of this needle is the possibility of choosing between a 10mm or 20mm sample cavity.
- The echogenic marker on the end of the cannula allows constant monitoring of the needle position during biopsy.
- The centimetre depth markings on the cannula let users control of the depth reached.
- The ring handle of the device allows it to be gripped and held easily during the biopsy procedure.
- The SPEEDYBELL DOPPIA CORSA needle can be equipped with a coaxial needle (Introducer) to the device, recommended in biopsies with multiple samples (egg. mammary biopsies).

SURGICAL TECHNIQUE:

1. Load the needle by pulling the rear knob. The needle is loaded when the locking click of the spring is heard. The first click indicates a 10mm sampling area, the second click indicates a 20mm sampling area.
2. Insert the loaded needle into the selected biopsy point, being careful not to press the rear knob.
3. When the needle is in the selected biopsy point, press and advance the rear knob manually until the final click is heard to collect the sample to be analysed.
4. Gently extract the needle from the tissue. To recover the material, repeat the loading operation by pulling the rear knob until the locking click of the spring is heard. Push the knob slowly until the sampling area is uncovered then collect the sample to be analysed.

3P3[®]
medica

BIOPSYBELL S.R.L.

Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel. +39 0535 27850 - Fax. +39 0535 33526
international1@biopsybell.it - www.biopsybell.it

CATSSBDV00ENIT
Rev.00 31/07/2020



AGO SEMIAUTOMATICO A GHIGLIOTTINA PER BIOPSIA DEI TESSUTI MOLLI CON AREA DI PRELIEVO DI 10MM O 20MM

SPEEDYBELL DOPPIA CORSA è un ago a ghigliottina semiautomatico per biopsia dei tessuti molli.

CARATTERISTICHE:

- La caratteristica distintiva di questo ago consiste nella possibilità di scelta tra un incavo di prelievo di 10mm o 20mm.
- Il marker ecogeno sull'estremità della cannula consente il costante monitoraggio della posizione dell'ago, durante l'esecuzione della biopsia.
- La centimetratura sulla cannula consente il controllo della profondità raggiunta.
- L'impugnatura ad anelli permette una facile presa e tenuta del dispositivo durante la procedura biopsica.
- L'ago SPEEDYBELL DOPPIA CORSA può essere corredato di un ago coassiale (Introduttore) al dispositivo, opzione consigliata nelle biopsie a prelievi multipli (es. biopsie senologiche).

TECNICA CHIRURGICA:

1. Caricare l'ago tirando il pomello posteriore. L'ago è caricato quando si avverte lo scatto dell'aggancio della molla. Il primo click indica un'area di prelievo da 10mm, il secondo click indica un'area di prelievo da 20mm.
2. Inserire l'ago, precedentemente caricato, nel punto selezionato per la biopsia facendo attenzione a non premere il pomello posteriore.
3. Quando l'ago si trova nel punto selezionato per la biopsia premere il pomello posteriore fino ad avvertire lo scatto finale per la raccolta del campione da esaminare.
4. Estrarre delicatamente l'ago dai tessuti. Per recuperare il frustolo ripetere il caricamento tirando il pomello posteriore fino al suo aggancio. Quindi spingere adagio lo stesso pomello fino a scoprire l'area di prelievo e raccogliere quindi il campione da analizzare.

ORDER GUIDE - SPEEDYBELL DOPPIA CORSA

Gauge	Diameter (mm)	Product Code	Needle size	Needle with introducer code	Pieces for box
	2,00	SBD1410EC SBD1415EC SBD1420EC SBD1425EC	14G x 10cm 14G x 15cm 14G x 20cm 14G x 25cm	SBDR1410EC SBDR1415EC SBDR1420EC SBDR1425EC	10
16G	1,60	SBD1610EC SBD1615EC SBD1620EC SBD1625EC	16G x 10cm 16G x 15cm 16G x 20cm 16G x 25cm	SBDR1610EC SBDR1615EC SBDR1620EC SBDR1625EC	10
	1,27	SBD1810EC SBD1815EC SBD1820EC SBD1825EC	18G x 10cm 18G x 15cm 18G x 20cm 18G x 25cm	SBDR1810EC SBDR1815EC SBDR1820EC SBDR1825EC	10
20G	0,90	SBD2010EC SBD2015EC SBD2020EC SBD2025EC	20G x 10cm 20G x 15cm 20G x 20cm 20G x 25cm	SBDR2010EC SBDR2015EC SBDR2020EC SBDR2025EC	10

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione : BSDG 1495 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

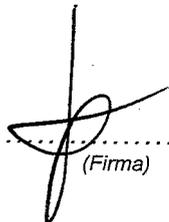
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	341		501010311000			3 660,00	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :						3 660,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 18/08/2021

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


 (Firma)