

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento di un Iniettore per risonanza magnetica a piedistallo destinato alla struttura SC Diagnostica per Immagini di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di noleggio 12 mesi ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. CIG: B886024A90.

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento di un Iniettore per risonanza magnetica a piedistallo destinato alla struttura SC Diagnostica per Immagini Alghero dell'ASL n° 1 di Sassari, in modalità di noleggio 12 mesi ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

RdO nr. 566620

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

GUERBET SPA

Partita IVA

03841180106

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	21120,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



Milano, 01/10/2025

Spett.le ASSL N.1 DI SASSARI
VIA ALCEO CATTALOCCHINO 9/11
07100 SASSARI

OGGETTO: procedura di affidamento fornitura di un Iniettore per risonanza magnetica a piedistallo destinato alla struttura SC Diagnostica per Immagini Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di noleggio 12 mesi ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023 - RDO 5666620
Ns prot. 97-2025 del 01/10/2025

OFFRE

CODICE	CND	REP.	PRODOTTO	COSTO CANONE NOLEGGIO MENSILE/UNIT.	COSTO CANONE NOLEGGIO TOT. 12 MESI	IVA
244033	Z11059001	2365928	OPTISTAR ELITE Iniettore per risonanza magnetica a piedistallo (ref. M5900)	€ 1.760,00	€ 21.120,00	22%

Il prezzo sopraindicato è comprensivo di:

- Installazione
- Collaudo
- Training applicativo
- Garanzia 12 mesi

Il presente documento è firmato digitalmente ai sensi dell'art. 77 comma 6 lett.b D.lgs 163/2006 e art. 24 comma 2 CAD (D.Lgs.n.85/2005)

SCHEDA TECNICA OPTISTAR® ELITE

SISTEMA DI INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO PER RM A DOPPIA TESTATA



Destinazione d'uso

Il sistema di iniezione di mezzo di contrasto a doppia testata Optistar® Elite è indicato per l'iniezione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica nel sistema vascolare del paziente al fine di acquisire immagini diagnostiche nell'ambito della risonanza magnetica (RM).

Descrizione del dispositivo

L'iniettore è comandato da un microprocessore ed è in grado di eseguire le iniezioni con i seguenti parametri regolabili:

- velocità di flusso
- volume
- limite di pressione
- ritardo di iniezione
- ritardo di scansione
- ritardi di fase

I principali elementi che compongono il sistema sono:

- **Testata:** dotata di un doppio alloggiamento per le siringhe di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica e di un pannello per il controllo delle principali funzioni dell'iniettore.
- **Consolle:** dotata di display LCD touch screen a colori. Attraverso la consolle è possibile:
 - Immettere i parametri dei protocolli
 - Salvare/cancellare/richiamare protocolli
 - Riesaminare i risultati dei protocolli eseguiti
 - Riesaminare la cronologia degli allarmi
- Unità di controllo dell'alimentazione
- Supporto mobile a carrello (dotato di 5 ruote e relativi freni per un'eccellente stabilità e manovrabilità, tutto completamente amagnetico quindi senza vincoli di distanza dal magnete).
- Pulsante per il comando manuale

Caratteristiche funzionali

L'iniettore OptiStar® Elite è caratterizzato dal funzionamento con alimentazione di rete: l'assenza di batterie è garanzia di continuità ed economicità di esercizio. OptiStar® Elite è certificato come compatibile con magneti fino a 3 Tesla dai principali produttori di sistemi per RM.

La testata di iniezione a doppia siringa indipendente consente la somministrazione programmata del mezzo di contrasto, seguita dal lavaggio con soluzione fisiologica. L'utilizzatore può programmare e memorizzare protocolli multifasici.

L'iniettore utilizza siringhe monouso trasparenti da 60 ml ed è predisposto per l'utilizzo con siringhe pre-riempite tramite apposito adattatore.

Il sistema di iniezione dispone delle seguenti funzionalità:

- **Protocolli di iniezione multifasici:** ogni protocollo può essere composto da più fasi di iniezione, fino ad un massimo di quattro, eventualmente intervallate da pause. Le due fasi di iniezione previste dalla funzione Timing Bolus®, qualora selezionata, si sommano a quelle del protocollo programmato, per un totale massimo di sei fasi.
- **Drip Mode (gocciolamento):** mediante l'attivazione della funzione di gocciolamento si mantiene la pervietà dell'accesso venoso prima dell'iniezione del contrasto con una iniezione intervallata di soluzione fisiologica. Flusso e volume dell'iniezione di fisiologica, nonché la durata degli intervalli, sono programmabili dall'operatore.
- **Patency Check®:** prima dell'esecuzione del protocollo di iniezione è possibile iniettare un bolo di soluzione fisiologica per verificare pervietà ed integrità dell'accesso venoso del paziente. Al fine di riprodurre le reali condizioni di flusso dell'iniezione, il sistema seleziona automaticamente il massimo valore di flusso previsto dal protocollo. L'avvio dell'iniezione viene comandato dall'operatore mediante un pulsante posto sulla testata. In caso di raggiungimento del limite di pressione programmato l'iniezione si interrompe e viene visualizzato un messaggio. E' possibile effettuare ripetute iniezioni di controllo, fintanto che il volume residuo di soluzione fisiologica presente nella siringa consente l'esecuzione del protocollo impostato.
- **Possibilità di utilizzare siringhe pre-riempite:** OptiStar® Elite è dotato di adattatore per siringhe pre-riempite di mezzo di contrasto. L'utilizzo di siringhe pre-riempite assicura importanti vantaggi in termini di sicurezza, efficienza operativa ed economia di esercizio:
 - I tempi di caricamento dell'iniettore e quindi il tempo/paziente complessivo sono fortemente ridotti.
 - L'eliminazione del caricamento della siringa abbatte i rischi di contaminazione del mezzo di contrasto durante le fasi di preparazione dell'iniezione nonché il rischio di presenza di bolle d'aria, a vantaggio della sicurezza del paziente.
 - L'etichettatura di ogni siringa previene errori di somministrazione.
 - L'adozione di un confezionamento privo di vetro e di parti metalliche riduce il rischio di infortunio a carico dell'operatore.
 - Il sistema siringa pre-riempita assicura inoltre un significativo vantaggio economico, da un lato perché evita lo spreco del mezzo di contrasto nel caso di annullamento dell'esame, dall'altro perché si risparmia il costo della siringa vuota, già compreso nel costo del sistema mezzo di contrasto+siringa, con un impatto non trascurabile sull'economia del consumabile per il reparto di Radiologia.

- **Funzionalità Timing Bolus™:** prima dell'esecuzione dell'iniezione, è possibile eseguire l'iniezione di un volume ridotto di mezzo di contrasto seguita da un volume ridotto di soluzione fisiologica per stabilire il ritardo di scansione ottimale necessario per visualizzare l'agente di contrasto nell'area di interesse.
- **Riposizionamento automatico dei pistoni:** al termine del protocollo di iniezione, i pistoni possono essere riposizionati automaticamente, predisponendo l'iniettore al caricamento delle nuove siringhe; viene così ulteriormente ridotto il tempo di preparazione dell'iniettore, sia che si operi con siringhe vuote che pre-riempite.
- **Visualizzazione del volume iniettato:** i valori dei volumi iniettati di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sono visualizzati in tempo reale nel corso dell'iniezione sulla consolle.
- **Memoria protocolli** con password: possibilità di memorizzare i parametri relativi a quaranta protocolli, che potranno essere successivamente rapidamente richiamati ed eseguiti.
- **Codice colore:** i pulsanti di comando sulla testata e le rappresentazioni grafiche sulla consolle associano sempre il colore blu al mezzo di contrasto ed il colore fucsia alla soluzione fisiologica. Analogamente, sulla testata sono presenti due LED di colore blu e fucsia che si illuminano durante l'iniezione, permettendo di distinguere visivamente in modo immediato mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

Pulizia dell'iniettore

Essendo molto semplice nella sua struttura, l'iniettore consente anche una semplice e veloce pulizia e sanificazione, a tal proposito vengono fornite specifiche informazioni sui prodotti consigliati per una corretta sanificazione (Alcool Etilico 62% o Perossido di Idrogeno 2,2% + Alcool Isopropilico 0,5% o Acido Citrico 0,6%) senza intaccare i materiali dell'apparecchiatura.

Compatibilità con tutti i mezzi di contrasto

Le siringhe possono essere caricate da Flacons di tutti i volumi disponibili (con possibilità di gestire tutti cambi molecola/concentrazione), senza alcuna limitazione (Flacons da 5-10-15-20-50-60-100 ml per il MdC e fino a 500ml per la soluzione fisiologica), dato che i kit mono paziente vengono preparati singolarmente per ogni esame.

Funzione spurgo

Eseguibile manualmente sia all'interno che all'esterno della sala magnete in quanto vengono utilizzate delle siringhe monouso (a discrezione dell'operatore potrà essere effettuato dai comandi dall'iniettore o direttamente dalle siringhe).

Dati tecnici

Valori programmabili dei parametri di iniezione

Flusso – lato A	<ul style="list-style-type: none"> - Siringa monouso da 60 mL: 0.1 – 10.0ml/sec - Siringa pre-riempita da 10, 15 e 20 mL: 0.1 – 8.0 ml/sec
Flusso – lato B	Siringa monouso da 60 ML: 0.1 . 8.0 ml/sec
Volume	Da 0.1 al massimo volume della siringa con incremento di 0.1ml
Limite di pressione – lato A	<ul style="list-style-type: none"> - Siringa monouso da 60 mL: da 20 a 150 PSI, con incremento di 10 PSI - Siringa pre-riempita da 10, 15 e 20 mL: da 20 a 200 PSI, con incremento di 10 PSI
Limite di pressione – lato B	Siringa monouso da 60 mL: 150 PSI
Drip Mode (gocciolamento)	<ul style="list-style-type: none"> - Flusso: da 0.5 a 1.0 mL/sec, con incrementi di 0.1 mL/sec - Volume: da 0.1 a 3.0 mL/sec, con incrementi di 0.1 mL/sec - Intervalli: da 1 a 60 sec, con incrementi di 1 sec
Ritardo di iniezione	Da 0 a 300 sec con incremento di 1 sec
Ritardo di scansione	Da 0 a 60 sec con incremento di 1 sec
Ritardo di fase	Da 0 a 600 sec con incremento di 1 sec o pausa
Fasi	4 possibilità di inserimento di pause tra le fasi (oltre alle fasi del Timing Bolus, qualora selezionato)
Numero di protocolli memorizzabili	Fino ad un massimo di 40
Risultati di iniezione	Ultimi 48 protocolli realizzati

Dimensioni e pesi

COMPONENTI	DIMENSIONI (mm.)	PESO (Kg)
Consolle di controllo	Larg. 311 x Prof. 63 x Alt. 216	2.5
Unità di alimentazione	Larg. 317 x Prof. 281 x Alt. 125	3.5
Testa iniettore con braccio e cavo	Larg. 177 x Prof. 139 x Alt. 546	9.5
Piedistallo	Diam. Base 685,8 x Alt. 1206	13.0

Requisiti di alimentazione

Tensione	220/240 VAC
Frequenza	50-60 Hz
Corrente	4 A

Corrente di dispersione

Telaio	Inferiore a 500 microampere e a 230 VAC
--------	-----------------------------------------

Condizioni ambientali

Temperatura di trasporto e stoccaggio	Da -40°C a +70°C
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	Da 10% a 95%
Temperatura di esercizio	Da +10°C a +40°C
Umidità di esercizio	Da 30% a 75%

Dimensioni delle siringhe

Siringhe vuote	60 mL
Siringhe pre-riempite	10, 15, 20 mL

Anno di immissione in commercio

2008 sul mercato internazionale

2009 sul mercato italiano

Consumabili per OptiStar® Elite

Codice prodotto distributore	Codice prodotto fornitore	Descrizione prodotto	Unità per confezione
234158	801800B	Multipack con 2 siringhe da 60 mL, perforatori, raccordo a Y con estensione da 230 cm con valvola singola	50
234159	801801B	Siringa da 60 mL	50

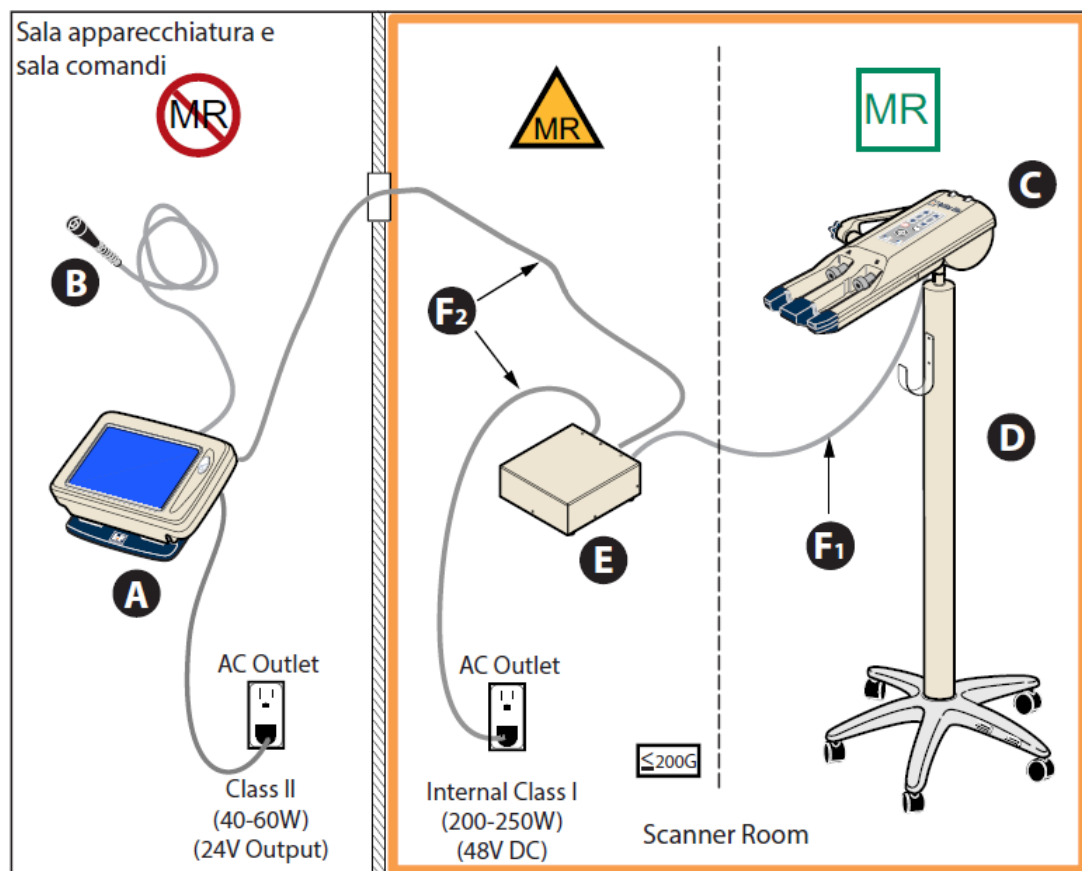
240002	240002B	Estensione spiralata da 150cm con raccordo ad Y con doppia valvola per RM e TC	100
240005	240005B	Estensione ad Y da 230cm per RM e TC	100
210929	810555	Connettore a Y con doppia valvola	50

Conformità a norme

Produttore	Liebel-Flarsheim Company LLC 2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237
Rappresentante europeo	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex (France) 15 rue des Vanesses 939420 Villepinte, France
Distributore	Guerbet S.p.A. Via Larga 4 – 20122 Milano
Organismo notificato	TUV Product Service GmbH Riedlerstasse 65 – D80339 Munich Germany
Nr. Organismo	0123
Certificazione C.E.	G1 02051 0038 Rev. 00
Marchio C.E. (in ottemperanza alle caratteristiche di a norma del Dgls 81/80 s.m.i)	 0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC	IIB Rule 11
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 – Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura di Classe I
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 – Grado di protezione contro le scariche elettriche	Parte applicata tipo CF (Siringhe e tubi) e tipo B (consolle e gruppo di alimentazione)

Classificazione secondo la norma EN 60601-1 - Grado di protezione contro l'infiltrazione d'acqua	Apparecchiatura ordinaria
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 - Compatibilità elettromagnetica	Conforme allo standard per emissioni elettromagnetiche
Conforme a	93/42/EEC 2007/47/EC 199/5/EC Annex V 2011/65/EU EN ISO 13485:2012 (rinnovata in anno 2016) DIN ISO 13485:2012 ISO 13485:2012
REACH	Conforme
WEEE Waste Electrical and Electronic Equipment	Conforme

	244054 OPTISTAR ELITE, FIBER OPTIC MRI CEILING	OPTISTAR ELITE, FIBER OPTIC REMOTE STAND
REF PRODUTTORE	M6000	M5900
CODICE FORNITORE	244054	244033
REPERTORIO	2365927	2365928
CND	Z11059001	Z11059001



A Console	B Interruttore (a mano)
C Powerhead	D Supporto remoto
E Unità di alimentazione	F1 / F2 Cavi di comunicazione / Alimentazione



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 021051 0038 Rev. 00

Manufacturer:

Liebel-Flarsheim Company LLC

2111 East Galbraith Road
Cincinnati OH 45237-1624
USA

**Product Category(ies): Contrast Injectors, Disposable Syringes
and Tubing for Injectors, Contrast Media
Warmers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10210510038Rev.00

Report No.: 72149974

Valid from: 2021-04-22

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-04-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Declaration of Conformity

Manufacturer: Liebel-Flarsheim Company LLC
2111 East Galbraith Road
Cincinnati, OH 45237-1640 USA

European Representative: Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
France
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France)

Product: OptiStar Elite Contrast Delivery System and Accessories

UMDNS Code: 18158
GMDN Code: 58002

Conformity Assessment Route: MDD Annex II.3, Class IIB – Rule 11

We herewith declare that the above mentioned products comply with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC for Medical Devices, including the Essential Requirements.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Munich Germany

Notified Body ID: 0123

EC Certificate: G1 021051 0038

Start of CE Marking Date and Model Number

06/2008:	814001: M5200
04/2018:	M5400
03/2020:	814004: M5600, M5700, M5800
11/2022:	814005: M5900, M6000
06/2008:	814002: M5300

Valid until: 2024-05-26

Signature:



Virginia Froman
Site Quality Manager

29 NOV 2022

Date

814983 Revision AC



RoHS Declaration of Conformity

Manufacturer: Liebel-Flarsheim Company LLC
2111 East Galbraith Road
Cincinnati, OH 45237-1640 USA

European Representative: Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
France
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France)

Product: OptiStar Elite Contrast Delivery System and Accessories

UMDNS Code: 18158
GMDN Code: 58002

We declare that the above mentioned products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and its amendment 2015/863 dated 31 March 2015. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Start of CE Marking Date and Model Number	07/2014:	814001: M5200
	04/2018:	M5400
	03/2020:	814004: M5600, M5700, M5800
	11/2022:	814005: M5900, M6000
	06/2008:	814002: M5300

Signature:

Virginia Froman
Site Quality Manager

29 NOV 2022

Date

814983 Revision AC

**Manufacturer's Self Declaration Letter for
OptiVantage™ Dual-Head CT Contrast Delivery System, OptiStar™ MR Contrast
delivery System and Illumena Neo Contrast delivery system**

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Liebel-Flarsheim Company LLC
Manufacturer address and contact details	2111 East Galbraith Road 45237-1624 CINCINNATI USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	US-MF-000002605

Authorised Representative name (if applicable)	Guerbet SA
Authorised Representative address and contact details.	BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex France
Single Registration Number (SRN) (if available)	FR-AR-000000812

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified body number (if applicable)	0123
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	G1 021051 0038 Rev. 00
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26-MAY-2024
End date of extended validity/transition period	31-DECEMBER-2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023: **NOT APPLICABLE**

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires after 20 March 2023: **APPLICABLE**

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: **Liebel-Flarsheim Company LLC**

Location & Date: **Cincinnati, OH & 31 May 2024**

Signature:  _____

Print Name: **Virginia Froman**

Title: **Site Quality Manager**

Contact Details (at least email): **virginia.froman@guerbet.com**

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
OptiVantage™ Dual-Head CT Contrast Delivery System Basic UDI-DI : (0746190L000035Q)	G1 02051 0038 Rev. 00	26-May-2024	TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO	31-December-2028	n/a
Illumena™ Neo Dual-Head CT Contrast Delivery System Basic UDI-DI : (0746190L000015L)	G1 02051 0038 Rev. 00	26-May-2024	TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO	31-December-2028	n/a
OptiStar™ Elite MR Contrast Delivery System Basic UDI-DI : 0746190L000025N	G1 02051 0038 Rev. 00	26-May-2024	TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO	31-December-2028	n/a

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Liebel-Flarsheim Company LLC
2111 East Galbraith Road
45237-1624 CINCINNATI
USA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
21051	713315373 713343362	medical_devices@tuvsud.com		2024-08-06	1 of 3

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 021051 0042 Rev. 01**

Reference: 713315373 | 713343362

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: US-MF-000002605

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle für Medizinprodukte /
Certification Body for Medical Products
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747





If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 021051 0042 Rev. 01

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-08-06

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrea Arias'.

Andrea Arias
Conformity Assessment Responsible (CARE)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Matthias Mumme'.

Matthias Mumme (6. August 2024 10:58 GMT+2)

Matthias Mumme
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1 OptiStar™ Elite MR Contrast Delivery System Basic UDI-DI: 0746190L000025N	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 021051 0038 Rev. 00 NB 123

Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/07/25	713315373 713343362	Initial issue
2024/08/06	713315373 713343362	SRN number added