

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs 36/2023 e con modalità di accordo quadro triennale, riguardante la fornitura di kit per biopsia mammaria necessari alle esigenze della ASL 1 Sassari; CIG: BA80898C2C.

Spett.le ASSL 1
Via G. Amendola n. 55
07100 Sassari

Ns. rif. 9/PC
Vs. rif. RDO MEPA 6042076

Sassari, 12/02/2026

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci pregiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

Codice	Quantità kit	Descrizione			Importo	IVA
SCKBCSREV43 SCKBCSREV44		Kit Mammotome Revolve 10G composto da	kit	€	675,00	22%
		n. 1 Sonda stereotassica 10G da 9, 12 cm cod. MST10**				
		n. 1 Guida per sonda 10G cod. MG10A				
		n. 1 Contenitore di raccolta fluidi cod. MCANISTER1				
SCKBCSREV45 SCKBCSREV46	205	n. 1 Marcatore 10G HydroMark cod. 4010-05-10-T3	cf.	€	3.375,00	22%
		cf x 5 kit				
		Kit Mammotome Revolve 8G composto da	kit	€	675,00	22%
		n. 1 Sonda stereotassica 8G da 9, 12 cod. MST08**				
CKBC115EL		n. 1 Guida per sonda 8G - cod. MG08A				
		n. 1 Contenitore di raccolta fluidi cod. MCANISTER1				
		n. 1 Marcatore 8G HydroMark cod. 4010-05-08-T1	cf.	€	3.375,00	22%
		cf x 5 kit				
		Kit Elite 10G composto da	kit	€	675,00	22%
		n. 1 Sonda elite 10G cod.MEP10				
		n. 1 Marcatore MammoStar 10G cod. STAR1001				
		cf x 5 kit	cf.	€	3.375,00	22%
Tot.					138.375,00	22%

Condizioni di vendita:

Consegna :10/15 gg.data conf.ord
Pagamento: rim.diretta 60 gg.
Validità offerta: 90 gg.

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CND	RDM
SCKBCSREV43	Kit ST 10 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*
MST1009	Sonda stereotassica 10 g x 9 cm	A01020102	699138
MG10A	Guida per sonda 10 g	K0199	698992
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247
4010-05-10-T3	Marcatore 10 g HydroMark	A019012	2080509
SCKBCSREV44	Kit ST 10 g 12 cm composto da:	N/A*	N/A*
MST1012	Sonda stereotassica 10 g x 12 cm	A01020102	699138
MG10A	Guida per sonda 10 g	K0199	698992
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247
4010-05-10-T3	Marcatore 10 g HydroMark	A019012	2080509
SCKBCSREV45	Kit ST 8 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*
MST0809	Sonda stereotassica 8 g x 9 cm	A01020102	699138
MG08A	Guida per sonda 8 g	K0199	698992
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247
4010-05-08-T1	Marcatore 8 g HydroMark	A019012	2080509
SCKBCSREV46	Kit ST 8 g 12 cm composto da:	N/A*	N/A*
MST0812	Sonda stereotassica 8 g x 12 cm	A01020102	699138
MG08A	Guida per sonda 8 g	K0199	698992
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247
4010-05-08-T1	Marcatore 8 g HydroMark	A019012	2080509
CKBC115EL	Kit Elite 10 g composto da	N/A*	N/A*
MEP10	Sonda elite 10 g	A01020102	513934
STAR1001	Marcatore MammoStar 10 g	V9099	2004476

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
SONDE ST MAMMOTOME®REVOLVE

NOME COMMERCIALE	SONDE ST MAMMOTOME REVOLVE					
CODICE	MST1009	MST1012	MST1015	MST0809	MST0812	MST0815
DESCRIZIONE	Sonda ST Mammotome revolve (componenti integrati: sistema di gestione dei campioni e set di tubi di aspirazione)					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)				IIA	
DITTA PRODUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della					
DITTA DISTRIBUTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.					
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo sterile monouso che può essere utilizzato sotto un'appropriata guida di imaging per asportare un campione tissutale ai fini diagnostici.					
CARATTERISTICHE	La sonda è progettata per essere caricata sul manipolo ST.					
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
	Confezione di vendita			5 pz		
	Confezione primaria			5 pz		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
MARCHIO CE	Presente					
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.					
	STRUMENTO:		Sistema di gestione dei campioni: Polietilene a bassa densità di plastica Chevron Marlex 1122B Set di tubi di aspirazione: Natvar Unichem WU8088GN-015AD Non- DEHP PVC Camere di raccolta campioni: Plastica, copolimero acrilico modificato, Ineos Styrenics Zylar 530 Policarbonato, Calibro Styron 2061-15, Policarbonato Plastica con 10% di vetro, calibro Styron 5101-15			
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.					
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009 . Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.					
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.					
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.					
CONSERVAZIONE	I prodotti devono essere conservati in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.					
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.					
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.					

CARATTERISTICHE	MST0809	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	91,50 mm
		Ampiezza finestra	23,00 mm
	MST0812	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	121,50 mm
		Ampiezza finestra	19,00 mm
	MST0815	Calibro	4,40 mm
		Lunghezza cannula	151,50 mm
		Ampiezza finestra	19,30 mm
	MST1009	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	90,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm
	MST1012	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	120,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm
	MST1015	Calibro	3,45 mm
		Lunghezza cannula	150,00 mm
		Ampiezza finestra	19,05 mm

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO **STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:** **GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE**

NOME COMMERCIALE	GUIDA PER SONDA ST MAMMOTOME REVOLVE					
CODICE	MG10A	MG10B	MG08A	MG08B		
DESCRIZIONE	Guida per sonda ST Mammotome revolve					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)				I sterile	
DITTA PRODUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto					
DITTA DISTRIBUTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.					
DESTINAZIONE D'USO	La guida per sonda Mammotome revolve è un dispositivo sterile monouso, che viene impiegato con una sonda ST Mammotome revolve durante una procedura stereotassica per guidare e stabilizzare lo stelo del trocar della sonda.					
CARATTERISTICHE	Inserimento diretto sulla sonda. Forma: a forcella, a bottone					
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
	Confezione di vendita			25 pz		
	Confezione primaria			25 pz		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.					
MARCHIO CE	Presente					
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.					
	STRUMENTO:		Polietilene ad alta densità di plastica (DOW 25455N)			
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.					
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009 . Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.					
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.					
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.					
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.					
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.					
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.					

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO
STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:
CONTENITORE DI RACCOLTA FLUIDI MAMMOTOME REVOLVE

NOME COMMERCIALE	CONTENITORE DI RACCOLTA FLUIDI	
CODICE	MCANISTER1	
DESCRIZIONE	Contenitore di raccolta fluidi da 800 cc	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	I non sterile
DITTA PRODUTTRICE	Il prodotto è fabbricato e confezionato presso le officine di produzione della Bemis Manufacturing Company, Wisconsin (USA)	
DITTA DISTRIBUTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456.	
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo non sterile, monouso, impiegato con il sistema di biopsia assistita da aspirazione forzata Mammotome revolve, per raccogliere i fluidi di una procedura biotica.	
CARATTERISTICHE	Contenitore compatibile con modulo di controllo Mammotome revolve.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento secondario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire l'integrità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.	
	Confezione di vendita	10 pz non sterili
	Confezione primaria	10 pz non sterili
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito nell'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.	
	STRUMENTO:	Coperchio: Polietilene Contenitore: Poliestere
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009 . Secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 13485:2003/AC:2009, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.	
STERILIZZAZIONE	Prodotto MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Il prodotto deve essere conservato in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.	
SMALTIMENTO	Secondo le leggi nazionali, regionali e locali vigenti in materia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al manuale d'uso.	



Specifiche tecniche

HydroMARK, calibro 8 e 10

Marcatore di sito per biopsia
mammaria Mammotome



Codici prodotto

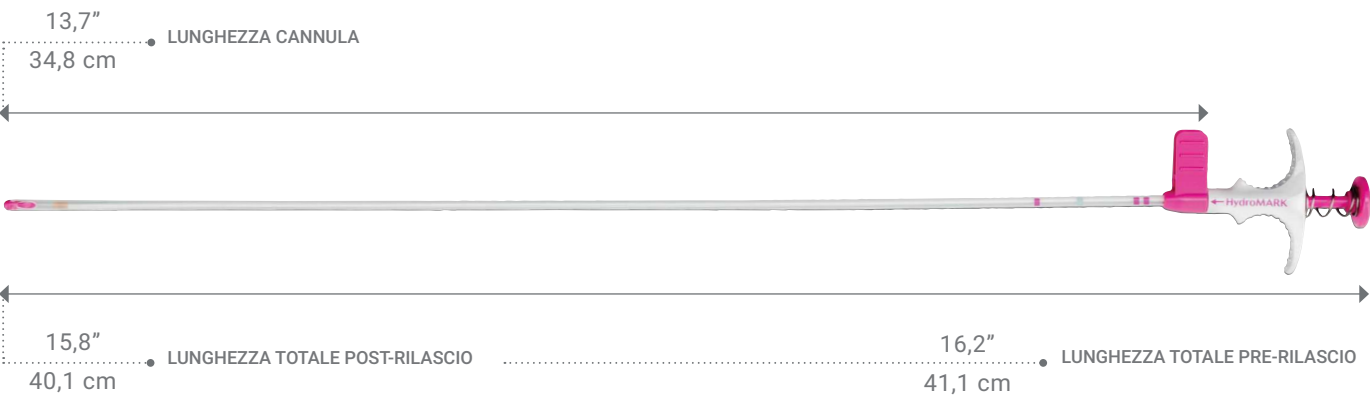
Codice prodotto HydroMARK	Materiale	Modello	ID #	Forma	Tampone riassorbibile
4010-05-08-T1	Titanio	Barile	1		Idrogel
4010-05-08-T3	Titanio	Spirale	3		Idrogel
4010-05-08-T4	Titanio	Molla	4		Idrogel
4010-05-10-T1	Titanio	Barile	1		Idrogel
4010-05-10-T3	Titanio	Spirale	3		Idrogel
4010-05-10-T4	Titanio	Molla	4		Idrogel

Informazioni prodotti HydroMARK

Elemento	Descrizione specifica
Materiale dell'idrogel	Glicole polietilenico (PEG)
Contenuto di nichel	Questo prodotto non contiene nichel
Contenuto di lattice	Questo prodotto non contiene lattice; Mammotome non può tuttavia garantire che non siano stati utilizzati prodotti con lattice durante la lavorazione delle materie prime
Accessori	N/D
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione con ossido di etilene (EO)
Materiale di confezionamento per singole unità	Pre-sterilizzazione: pellicola e Tyvek Post-sterilizzazione: solo pellicola
Confezionamento finale	10 sacchetti sterili per scatola
Durata	Un anno e mezzo o 18 mesi
Produttore legale	Devicor Medical Products, Inc. 300 E-Business Way, STE 500 Cincinnati, OH 45241
Compatibilità biopsia RM	Non usare per biopsie RM; l'applicatore non deve essere impiegato in ambienti RM
Compatibilità visibilità RM	Il marcatore HydroMARK impiantato è sicuro per l'uso nella risonanza magnetica

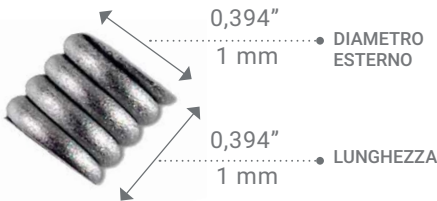
Dimensioni prodotti

Applicatore

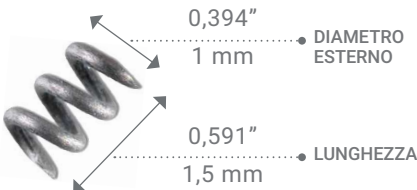


Marcatori

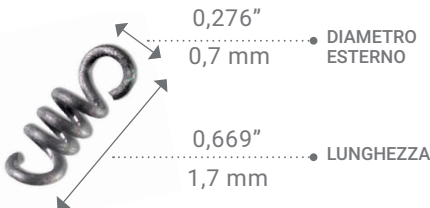
Marcatore Barile (T1)



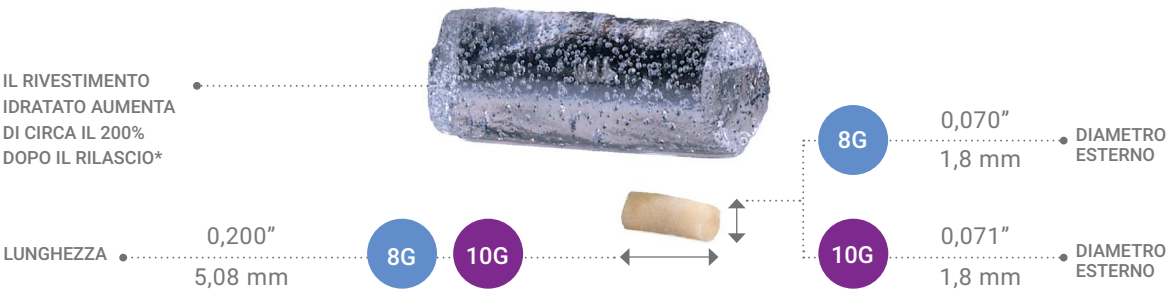
Marcatore Spirale (T3)



Marcatore Molla (T4)



Rivestimento marcatore idrogel: idratato e secco



* Espansione completa dell'idrogel dopo il rilascio: ~24 ore

Compatibilità dispositivi per biopsia*

Dispositivo per biopsia Mammotome	Dispositivo per biopsia Bard (BD)	Dispositivo per biopsia Hologic	Codice prodotto HydroMARK
Sonda 8G Mammotome revolve 9 cm con e senza sistema di gestione dei campioni e 12 cm senza sistema di gestione dei campioni	ENCOR® 7G, dispositivi per biopsia vuoto-assistita direzionale	N/D	4010-05-08-T1
			4010-05-08-T3
			4010-05-08-T4
Sonda 10G Mammotome revolve 9 cm con e senza sistema di gestione dei campioni e 12 cm senza sistema di gestione dei campioni	N/D	ATEC® 9G, introduttori manipoli per biopsia	4010-05-10-T1
			4010-05-10-T3
			4010-05-10-T4

*Se il proprio dispositivo per biopsia non compare nella tabella sopra, consultare le linee guida sulla compatibilità per marcatori Mammotome.

Informazioni di contatto per assistenza

CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA CLIENTI AI SEGUENTI RECAPITI:
TELEFONO: 800918200 • FAX: 800918202
EMAIL: servizio.clienti@mammotome.com
DEVICOR Medical Italy S.r.l
Viale del Poggio Fiorito, 27, 00144 Roma (RM), Italia
PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE:
DEVICOR Medical Europe GmbH
Südportal 5 • D-22848 Norderstedt, Germany
TELEFONO: +49 (0) 40-59 35 59 10 • FAX: +49 (0) 40-500 98 940
EMAIL: info-europe@mammotome.com
www.mammotome.com

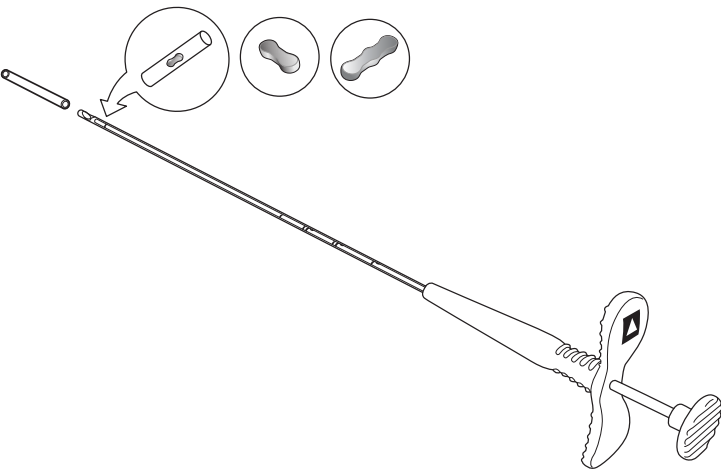
Mammotome
www.mammotome.com

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO **STRUMENTI PER BIOPSIA DELLA MAMMELLA:** **SONDE MAMMOTOME**

NOME COMMERCIALE	SONDE MAMMOTOME ELITE		
CODICE	MEP10		
DESCRIZIONE	Sonda per biopsia percutanea della mammella. Monouso.		
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)		IIA
DITTA PRODUTTRICE	Devicor Medical Product, Inc., Fifth floor, 300 E-Business Way, Cincinnati, OH 45241, USA - responsabile della fabbricazione, del confezionamento e della sterilizzazione del suddetto prodotto		
DITTA DISTRIBUTRICE	Devicor Medical Italy S.r.l., con sede a Roma, Viale del Poggio Fiorito n. 27, P. IVA e CF/C.C.I.A.A. 06991390961, N° REA 1273456. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.		
DESTINAZIONE D'USO	È indicata per la diagnosi di lesioni palpabili e non palpabili della mammella e dei linfonodi ascellari.		
CARATTERISTICHE	Montaggio diretto.		
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97 e successivo Regolamento (UE) 2017/745.		
	Confezione di vendita	5 pz. sterili	
	Confezione primaria	1 pz. sterile	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97 e successivo Regolamento (UE) 2017/745.		
MARCHIO CE	Presente		
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 (Dlgs. 46/97) e successivo Regolamento (UE) 2017/745. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.		
	STRUMENTO:	policarbonato, polietilene ad alta densità e acciaio chirurgico.	
LATTICE	Il prodotto non contiene lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice.		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003/AC:2009. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003/AC:2009 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di produzione.		
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico; viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	I prodotti devono essere conservati in condizioni normali di umidità e calore. Si deve comunque fare riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.		
SMALTIMENTO	I prodotti devono essere smaltiti secondo le leggi vigenti.		
ISTRUZIONI - AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
CARATTERISTICHE	MEP10	Calibro	3,5 mm
		Lunghezza cannula	91,6 mm
		Ampiezza finestra	19,1 mm

Mammotome® MammoStar™

biopsy site identifier



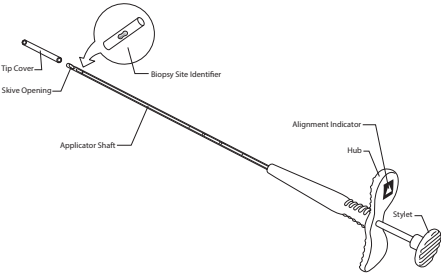
EN – INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR – MODE D'EMPLOI	7
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG	11
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	15
ES – INSTRUCCIONES DE USO	19
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	23
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	27
NL – GEBRUIKSAANWIJZING	31
CS – POKYNY K POUŽITÍ	35
DA – BRUGSANVISNING	39
FI – KÄYTTÖOHJEET	43
SV – BRUKSANVISNING	47
NO – INSTRUKSJONER FOR BRUK	51
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	55
HR – UPUTE ZA UPORABU	59
SL – NAVODILA ZA UPORABO	63
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	67



INDICATIONS FOR USE

MammoSTAR is indicated for use to radiographically mark soft tissue at the surgical site during a surgical procedure or for future surgical procedures.

Illustration 1. Illustration and Nomenclature for MammoSTAR Biopsy Site Identifier



DEVICE DESCRIPTION

MammoSTAR Biopsy Site Identifier is a sterile, single patient use, pyrolytic carbon coated zirconium oxide discrete marker embedded in a glucan aspect that is visible on standard radiographs (x-ray, mammography, fluoroscopy, kV, and CT) as well as ultrasound, and Magnetic Resonance Imaging (MRI). MammoSTAR is placed into

soft tissue during open, percutaneous, or endoscopic procedures to radiographically mark a surgical location.

The sideport MammoSTAR applicator shafts are marked with 1 depth indicator band. This band is used with Mammotome probes, except for Mammotome MR probes.

MammoSTAR rigid needle applicators are marked with depth indicator bands at 1 cm increments.

MammoSTAR is supplied pre-loaded in the delivery device.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Do not insert MammoSTAR into blood vessels.

PRECAUTIONS / UNDESIREABLE SIDE EFFECTS

- Only qualified physicians trained in minimally invasive biopsy techniques should use this device. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.

- Minimally invasive instruments may vary in size from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together and in conjunction with the MammoSTAR device in a procedure, **verify compatibility prior to initiation of the procedure.**
- Do not use in the presence of infection.
- MammoSTAR Biopsy Site Identifier is not recommended for use in patients with breast implants due to the risks of puncturing the implant capsule with the sharp device.

INSTRUCTIONS FOR USE - EN

Product Code	Product Description	Gauge Size	Marker Shape	Glucan Aspect	Applicator	Deployment	Insertion
STAR0801	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Side Deploy	Probe
STAR0802	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1001	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigid Needle	Distal Deploy	Direct
STAR1101	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1102	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1121	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigid	Distal Deploy	Probe
STAR1401	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigid Needle	Distal Deploy	Direct
STAR1402	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigid Needle	Distal Deploy	Direct
STAR1403	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Rigid Needle	Distal Deploy	Direct

- Though rare, hypersensitivity, immune response or foreign body reaction are possible with use of MammoSTAR markers. As with any implanted device, the implant site should be monitored for any sign of irritation or reaction following the surgical procedure.
- Infection is a possible adverse reaction as a result of any surgical procedure. Physicians should monitor patient to ensure no sign of infection following procedure.
- The MammoSTAR device is supplied sterile in a sealed package and is intended for single use only. Reprocessing, resterilization or reuse of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of this device may lead to injury, illness or death of the patient. Carefully examine each unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if damaged.
- **Do not re-sterilize.** This may damage and/or distort contents which may result in patient injury, illness or death.
- Unless the packaging is damaged, the MammoSTAR device will remain sterile until used or expired.
- After use, device may be potential biohazard. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local requirements.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

Possible adverse reactions (e.g., infection) that may be associated with the use of the MammoSTAR Biopsy Site Identifier are similar to those associated with the use of other marking devices. The patient should be counseled to report adverse events to the treating physician.

Physicians should report device-related adverse events to Devicor Medical Products at 1-877-926-2666 and the competent authority of the Member State.

MR SAFETY INFORMATION

MR CONDITIONAL

MammoSTAR delivery devices are not compatible with MRI delivery.

While the MammoSTAR devices may be used in the MRI environment they will not be used during the actual MR imaging. The patient will be moved out of the MR System and then the delivery device will be used to place the marker. As such, they will not be exposed to an MR imaging procedure or RF heating.



This Marker is MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Marker is MR Conditional.

A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 36,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating

In non-clinical testing the Marker produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body	
Averaged SAR	2.7-W/kg
Highest temperature change	1.5 °C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.1 °C

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the marker. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5-mm or less relative to the size and shape of the marker.

Artifact size is dependent on the type of pulse sequence used for imaging (larger for gradient echo pulse sequences and smaller for spin echo pulse sequences), the frequency encoding direction (larger if the frequency encoding direction is parallel to the device and smaller if it is perpendicular to the device), and the size of the field of view. Positional errors and artifacts on MR images will be smaller for MR systems with lower static magnetic field strengths using the same imaging parameters as those operating at higher static magnetic field strengths.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

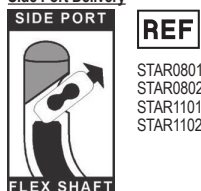
For additional information, the SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED) and is linked to the BASIC UDI-DI. Visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and search **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Verify compatibility of all minimally invasive instruments and accessories prior to use (refer to Precautions).

MammoSTAR delivery devices are not compatible with MRI delivery (refer to MRI Safety Info).

Side Port Delivery



1. Inspect the MammoSTAR device package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile through the expiration date unless the seal is broken.
2. Using standard aseptic technique, remove the MammoSTAR device from the package. **REMOVE THE TIP COVER.** Inspect the device to ensure it has not been damaged, kinked, or bent.

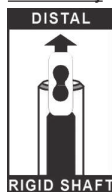
3. It is recommended to clear the probe of any remaining diagnostic tissue or fluids prior to marker insertion or deployment.
4. Retract the specimen cutter/collection tube from the MAMMOTOME probe per instructions for use of the probe. Prior to retracting the cutter/collection tube the needle can be pulled back up to 1 cm.
5. When placement of the MammoSTAR Biopsy Site Identifier is desired, place the MammoSTAR applicator into the Mammotome Biopsy probe. Advance MammoSTAR until the colored depth band on the MammoSTAR shaft is aligned with the distal edge of the Mammotome tissue collection chamber.
CAUTION: If significant resistance is met during the advancement of the MammoSTAR prior to reaching the colored depth indicator band, remove the marker to inspect the integrity of the distal tip of the marker device, and repeat insertion. Take a new marker device if damage is present.
CAUTION: Do not insert beyond appropriate band or tip damage may occur.
6. The MammoSTAR side deploy device is marked with an arrow on the hub to indicate the deployment position. Align the arrow on the hub with the center of the aperture of the biopsy device.
7. Grasp the tissue marker handle and, using firm, but gentle force, advance the plunger forward completely until it contacts the finger tabs on the handle to deploy the biopsy site identifier into the biopsy cavity.
Note: Ensure the alignment indicator on the tissue marker handle ALWAYS remains in the position corresponding with the probe's sample aperture orientation.
CAUTION: If excessive resistance is met during deployment, check the alignment of the MammoSTAR applicator shaft as specified in step 6.

CAUTION: Due to its absorbent characteristics, the MammoSTAR glucan portion may swell with extended exposure to tissue fluids increasing the force to deploy. Deploy in a timely manner. If the marker is unable to deploy, remove and replace with a new device.

8. After deployment, release pressure from the plunger to allow the spring to retract the plunger.
9. Rotate the outer cannula of the biopsy device 180 degrees.
10. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality. Slowly remove the biopsy device and the MammoSTAR device as one unit.
CAUTION: The tip of the MammoSTAR applicator shaft may shear when the marker applicator is removed independently from the probe. The probability of tip shear can increase as a result of the following:
 - Improper deployment of the marker from a failure to align the MammoSTAR applicator as specified;
 - Inserting the marker beyond the appropriate color depth indicator band;
 - Diagnostic tissue remaining in biopsy probe needle aperture during marker insertion and deployment.

11. Dispose of the device properly.
12. Confirm final marker position with desired imaging.

Distal Delivery



1. Inspect the MammoSTAR device package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile through the expiration date unless the seal is broken.
2. Using standard aseptic technique, remove the MammoSTAR device from the package. REMOVE THE TIP COVER. Inspect the device to ensure it has not been damaged, kinked or bent.
3. When placement of the MammoSTAR Biopsy Site Identifier is desired, advance the device to the targeted site using the 1 cm markings on the device shaft as guides (when applicable). Locate the target area using appropriate imaging technique.
4. Completely advance the plunger forward to release the MammoSTAR Biopsy Site Identifier from the device.
CAUTION: Due to its absorbent characteristics, the MammoSTAR glucan portion may swell with extended exposure to tissue fluids increasing the force to deploy. Deploy in a timely manner. If the marker is unable to deploy, remove and replace with a new device.
5. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality.

6. With the plunger completely advanced, rotate applicator and slowly remove the MammoSTAR device.
7. Dispose of the device properly.
8. Confirm final marker position with desired imaging.

HOW SUPPLIED **STERILE R**

MammoSTAR Biopsy Site Identifier device is individually packaged and supplied ten (10) packages to a box.

STORAGE

There are no special storage instructions for the MammoSTAR device. Prior to use, the product should be at room temperature, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the manufacturer's control directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and the manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Prices and specifications are subject to change without notice.

MammoSTAR is a registered trademark of Devicor Medical Products, Inc.

CE 2797 CE Mark and Notified Body Number (EN)
Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
CE-merkleten en nummer aangemelde instantie (NL)
Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
CE-merke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero (FI)
CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
CE oznaka i broj prijavljenog tijela (HR)
Oznaka CE in številka prijavljenega organa (SL)
Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργάνισμού (EL)

LOT Batch Code (EN)
Code du lot (FR)
Chargenbezeichnung (DE)
Numero di lotto (IT)
Código del lote (ES)
Código do lote (PT)
Kod partii (PL)
Batchcode (NL)
Kód šarže (CS)
Batchcode (DA)
Eränumero (FI)
Batchkod (SV)
Batchcode (NO)
Kód šarže (SK)
Šifra serije (HR)
Oznaka serije (SL)
Κωδικός παρτίδας (EL)

REF Catalog number (EN)
Référence catalogue (FR)
Katalognummer (DE)
Numero di catalogo (IT)
Número de catálogo (ES)
Número do catálogo (PT)
Numer katalogowy (PL)
Catalogusnummer (NL)
Katalogové číslo (CS)
Katalognummer (DA)
Luettelonumero (FI)
Katalognummer (SV)
Katalognummer (NO)
Katalogové číslo (SK)
Kataloški broj (HR)
Kataloška številka (SL)
Αριθμός καταλόγου (EL)

QTY Quantity (EN)
Quantité (FR)
Menge (DE)
Quantità (IT)
Cantidad (ES)
Quantidade (PT)
Ilość (PL)
Aantal (NL)
Množství (CS)
Antal (DA)
Määrä (FI)
Kvantitet (SV)
Antall (NO)
Množstvo (SK)
Količina (HR)
Količina (SL)
Ποσότητα (EL)



Use by Date (EN)
Date d'expiration (FR)
Verwendbar bis (DE)
Scedenza (IT)
Fecha de caducidad (ES)
Prazo de validade (PT)
Data ważności (PL)
Houdbaarheidsdatum (NL)
Použitelné do (datum) (CS)
Holdbar til (DA)
Vimeinen käyttöpäivä (FI)
Sista förbrukningsdag (SV)
Brukes innen (NO)
Datum použitelnosti (SK)
Rok upotrebe (HR)
Rok uporabnosti (SL)
Ημερομηνία λήξης (EL)



Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
Fabricant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
Fremstillere og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
Valmistaja ja valmistuspäivä (VVVV-KK-PP) (FI)
Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
Produsent og produksjonsdato (AAAA-MM-DD) (NO)
Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
Proizvajalec i datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (EE-MM-HH) (EL)

EC REP Authorized Representative in the European Community (EN)
Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
Autoriseret repræsentant i EU (DA)
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (FI)
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
Autoriseret representant i EU (NO)
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství (SK)
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)



Consult Instructions for Use (EN)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Consultar as instruções de utilização (PT)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se bruksanvisningen (DA)
Katso käyttöohjeet (FI)
Se bruksanvisningen (SV)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Pozrite si návod na použitie (SK)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)



Do not use if package is damaged (EN)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut (FI)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)



By prescription (EN)
Sur ordonnance (FR)
Rezeptpflichtig (DE)
Su prescrizione (IT)
Por prescrição (ES)
Sujeito a receita médica (PT)
Tylko na receptę (PL)
Op voorschrift (NL)
Na předpis (CS)
Receptpliktig (DA)
Lääkärin määräyksellä (FI)
Enligt ordination (SV)
Reseptpliktig (NO)
Na predpis (SK)
Na recept (HR)
Na recept (SL)
Με ιατρική συνταγή (EL)



Do not re-use (EN)
Ne pas réutiliser (FR)
Nicht wiederverwenden (DE)
Non riutilizzare (IT)
No reutilizar (ES)
Não reutilizar (PT)
Nie używać ponownie (PL)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Nepoužívejte opakované (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Ei saa käyttää uudelleen (FI)
Får ej återanvändas (SV)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Ne uporabite znova (SL)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (EL)



Do not re-sterilize (EN)
Ne pas restériliser (FR)
Nicht erneut sterilisieren (DE)
Non ristilizzare (IT)
No volver a esterilizar (ES)
Não voltar a esterilizar (PT)
Nie sterylizować ponownie (PL)
Niet opnieuw steriliseren (NL)
Neprovádějte resterilizaci (CS)
Må ikke gensteriliseres (DA)
Ei saa steriloida uudelleen (FI)
Får ej omsteriliseras (SV)
Skal ikke steriliseres på nytt (NO)
Opakovane nesterilizujte (SK)
Nemojte ponovno sterilizirati (HR)
Izdelka ne sterilizirajte znova (SL)
Μην επαναποστείρωσετε (EL)



Single Sterile Barrier System (EN)
Système de barrière stérile unique (FR)
Einzel-Sterilbarriersystem (DE)
Sistema a singola barriera sterile (IT)
Sistema de barrera estéril único (ES)
Sistema de barreira estéril única (PT)
System pojedynczej bariery sterylnej (PL)
Enkelvoudig steriel barrièresysteem (NL)
Systém s jednou sterilní bariérou (CS)
Systemet med en steril barrièresystem (DA)
Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä (FI)
Sterilt engångsbarriärsystem (SV)
Enkelt sterilt barrièresystem (NO)
Jeden sterilný bariérový systém (SK)
Sustav s jednom sterilnom barijerom (HR)
Sistem enojne sterilne pregrade (SL)
Σύστημα μονού αποστεριωμένου φραγμού (EL)



Sterilized using irradiation (EN)
Stérilisé par irradiation (FR)
Durch Bestrahlung sterilisiert (DE)
Sterilizzato per irraggiamento (IT)
Esterilizado por radiación (ES)
Esterilizado utilizando irradiação (PT)
Produkt sterylizowany z użyciem promieniowania (PL)
Gesteriliseerd met bestraling (NL)
Sterilizado o ozářením (CS)
Steriliseret ved hjælp af bestråling (DA)
Steriloitu säteilyttämällä (FI)
Steriliserad med strålning (SV)
Steriliseret ved bruk av stråling (NO)
Sterilizované pomocou žiarenia (SK)
Sterilizirano zračenjem (HR)
Sterilizirano z obsevanjem (SL)
Αποστεριωμένο με ακτινοβολία (EL)



MR Conditional (EN)
Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (FR)
Bedingt MRT-sicher (DE)
A compatibilità RM condizionata (IT)
Compatible con RM (ES)
Compatível com RM sob certas condições (PT)
Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI (PL)
MR-voorwaardelijk (NL)
Podmíněně bezpečné pro MR (CS)
MR-betinget (DA)
MR-villkoring (SV)
MR-betinget (NO)
Podmienečne bezpečné v prostredí MR (SK)
Uvjetno sigurno u okruženju MR-a (HR)
Pogojno primerno za uporabo z MR (SL)
MR Conditional (EL)



Medical Device (EN)
Dispositif médical (FR)
Medizinprodukt (DE)
Dispositivo medico (IT)
Producto sanitario (ES)
Dispositivo médico (PT)
Wyrób medyczny (PL)
Medisch hulpmiddel (NL)
Zdravotnický prostředek (CS)
Medicinsk anordning (DA)
Lääketieteellinen laite (FI)
Medicinsk utrustning (SV)
Medisinsk enhet (NO)
Zdravotnícka pomôcka (SK)
Medicinski proizvod (HR)
Medicinski pripomoček (SL)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (EL)



Importer (EN)
Importateur (FR)
Importeur (DE)
Importatore (IT)
Importador (ES)
Importador (PT)
Importer (PL)
Importeur (NL)
Dovozce (CS)
Importør (DA)
Maahantuoja (FI)
Importör (SV)
Importør (NO)
Dovozca (SK)
Uvoznik (HR)
Uvoznik (SL)
Εισαγωγέας (EL)



Distributor (EN)
Distributeur (FR)
Lieferant (DE)
Distributore (IT)
Distribuidor (ES)
Distribuidor (PT)
Dystrybutor (PL)
Distributeur (NL)
Distributor (CS)
Distributør (DA)
Jakelija (FI)
Distributör (SV)
Distributør (NO)
Distribütör (SK)
Distributer (HR)
Distributer (SL)
Διανομέας (EL)



Compatible With (EN)
Compatible avec (FR)
Kompatibel mit (DE)
Compatibile con (IT)
Compatible con (ES)
Compatível com (PT)
Kompatibilny z (PL)
Compatibel met (NL)
Kompatibilní s (CS)
Kompatibel med (DA)
Yhteensopiva (FI)
Kompatibel med (SV)
Kompatibel med (NO)
Kompatibilné s (SK)
Kompatibilno s (HR)
Zdrůžljivo z (SL)
Συμβατό με (EL)



Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA



Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



Devicor Medical Products, Inc.
customersupport@mammotome.com
Mammotome.com



CE₂₇₉₇
50662 Rev. C 3/2022

Offerta Economica relativa a

Descrizione acquisizione di kit per biopsia mammaria mediante accordo quadro triennale per il'ASL n.1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

RdO nr. 6042076

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

PRODIFARM S.P.A.

Partita IVA

00138660907

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	138375

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 onnicomprensivi 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