



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
**CASERTA**

---

---

**Determina Dirigenziale N. 737 del 26/07/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Deliberazione DG n. 374/2024 - Lotto n. 1 - Sostituzione codice - Ditta BIDCARE SRL**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 26/07/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Deliberazione DG n. 374/2024 - Lotto n. 1 - Sostituzione codice - Ditta BIDCARE SRL

### **DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### **PREMESSO CHE**

- con deliberazione del DG n. 374/2024 - previo espletamento di una procedura aperta - è stato aggiudicato l'affidamento triennale in modalità di somministrazione di custom pack per interventi di vitrectomia e cataratta con noleggio operativo full risk di n. 1 apparecchio per faco vitrectomia per interventi di vitrectomia (lotto 1) e n. 1 apparecchio di facovitrectomia per interventi di cataratta (lotto 2) alle Ditte ivi elencate e qui integralmente trascritte;
- nella suindicata aggiudicazione, è presente al lotto n. 1 la somministrazione di *"Custom pack per interventi di vitrectomia e cataratta con noleggio operativo full risk di n. 1 apparecchio per faco vitrectomia per interventi di vitrectomia"* in capo alla Ditta Bidcare Srl (contratto informatico n. 46/00232128);

**ATTESO CHE** la precitata Ditta con mail del 12/07/2024 ha comunicato *"... la sospensione temporanea della fornitura di punte Dorc 8430.18SF1 all'interno dei kit cataratta codice 9530.18SF1 e della proposta della fornitura dei singoli prodotti sfusi con punte alternative ref. 12311"*, trasmettendo la scheda tecnica di pertinenza, fermi le caratteristiche ed il prezzo (all. n.1);

### **CONSIDERATO CHE**

- con nota Prot. n. 21466 del 16/07/2024 (all. 2), il Direttore f.f. della UOC Oculistica, Dott. Valerio Piccirillo, ha espresso parere favorevole in merito alla sostituzione proposta;
- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Pasqualino De Marinis, ha validato la proposta in questione unitamente alla UOC Farmacia Ospedaliera (già all. 2);

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;  
**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto - relativamente alla somministrazione di Custom pack per interventi di vitrectomia e cataratta con noleggio operativo full risk di n. 1 apparecchio per faco vitrectomia per interventi di vitrectomia (cfr. Del. DG n. 374/2024 – Lotto n. 1) – della sospensione temporanea della fornitura di che trattasi (codice 8430.18SF1) all'interno dei kit cataratta e pertanto della sostituzione del codice prodotto proposta dalla Ditta Bidcare Srl. con cod. 12311;

**ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

### **DETERMINA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**I – PRENDERE ATTO** - relativamente alla somministrazione di Custom pack per interventi di vitrectomia e cataratta con noleggio operativo full risk di n. 1 apparecchio per faco vitrectomia per

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

interventi di vitrectomia (cfr. Del. DG n. 374/2024 – Lotto n. 1) – della sospensione temporanea della fornitura di che trattasi (codice 8430.18SF1) all'interno dei kit cataratta e pertanto della sostituzione del codice prodotto proposta dalla Ditta Bidcare Srl. con cod. 12311;

**II – PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico di quest'AORN;

**III - NOTIFICARE** lo stesso alla suddetta Ditta;

**IV - TRASMETTERE** copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, UOC Oculistica ed al Dipartimento Testa – Collo, per quanto di rispettiva competenza.

L'estensore

*Dott.ssa Maria Cioffi*

IL DIRETTORE  
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO  
Dott.ssa Teresa Capobianco

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
CASERTA

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

ALL. 1

In attesa di un vs gentile riscontro porgiamo cordiali saluti

**Segretaria Amministrativa**

**Bidcare srl**  
**Sede Amministrativa**

t: +39 0810362533  
t: +39 0815930908  
f: +39 0816101637  
e: [info@bidcare.it](mailto:info@bidcare.it)

Pursuant to Legislative Decree No. 101/2018 and Regulation (EU) 2016/679, you are hereby informed that this message contains confidential information only for the use of the addressee. If you are not the addressee, and have received this message by mistake, please delete it and immediately and notify us. You may not copy or disseminate this message to anyone. Thanks

documentazione codice 12311 in alternativa.zip  
Sospensione temporanea della fornitura di punte Dorc- AORN CASERTA.pdf  
ST - 8110.DRA01.pdf  
ST - 9100.CAR01.pdf  
ST - 12311.pdf

[http://www.thetechmail/main/lobby](#)



**Spett.le AORN S. Anna e S. Sebastiano**  
Via F. Palasciano  
81100 Caserta (CE)

**Napoli, 04/07/2024**

**OGGETTO: Sospensione temporanea della fornitura di punte EquiPhaco DORC**

Gentile AORN S. Anna e S. Sebastino,

Dopo aver ricevuto la comunicazione dalla casa madre DORC, siamo spiacenti di informarvi dell'interruzione temporanea della fornitura del pack faco codice ref 9530.18SF1. L'interruzione è dovuta a una non conformità riscontrata in alcuni lotti di produzione delle punte 8430.18SF1. Poiché ci impegniamo a mantenere i più elevati standard di qualità, la Dorc ha rilevato tempestivamente la non conformità e deciso di interrompere la distribuzione per evitare possibili problemi. Vi assicuriamo che i lotti interessati non sono stati distribuiti e che tutti i lotti distribuiti in precedenza sono sicuri per l'uso. Mentre la Dorc lavora per riportare la produzione ai livelli di qualità richiesti, la Dorc ci da la possibilità di fornire prodotti alternativi per ridurre al minimo qualsiasi impatto sulle operazioni quotidiane dei clienti. Nel caso in cui uno qualsiasi dei suoi ordini attuali fosse interessato da questa situazione, vi proponiamo agli stessi patti e condizioni i prodotti singoli sfusi sotto elencati in alternativa:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	ALTERNATIVA
9530.18SF1	Pack faco (incl. set faco 1.8mm, cartridge EVA Nexus, set di infusione, tubo di irrigazione/aspirazione e teli EVA monouso)	<p>EVA Nexus (9530.18SF1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>9100.CAR01: Cartridge EVA Nexus</li> <li>12311 (22G Set faco sterile, 30° punta faco, incisione: 1.6 – 1.8mm) (box/5)</li> <li>8110.DRA01: Teli EVA monouso</li> </ul>

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio e la ringraziamo per la collaborazione e la fiducia dimostrata. Stiamo lavorando meticolosamente per risolvere il problema il prima possibile e fare in modo che le nostre forniture siano conformi agli alti standard di qualità che da sempre contraddistinguono i nostri prodotti.

Rimaniamo a disposizione per eventuali domande.

Cordiali saluti

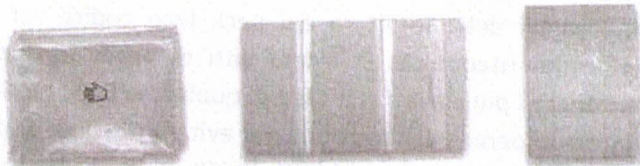
*Mario Della R.*

**Bidcare s.r.l.**  
L'Amministratore

**Bidcare srl a socio unico - P.I. 07738071211**

**Sede Legale:** Via Raffaele Caravaglios, 51 - 80125 - Napoli

**Contatti:** [www.bidcare.it](http://www.bidcare.it) - [info@bidcare.it](mailto:info@bidcare.it) - [amministrazione@pec.bidcare.it](mailto:amministrazione@pec.bidcare.it) Tel. 081 0362533 Fax 081 6101637

<b>Produttore</b>	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
<b>Concessionario per l'Italia</b>	D.O.R.C. Italy s.r.l.
<b>Codice identificativo del prodotto</b>	<b>8110.DRA01</b>
<b>Numero progressivo di registrazione</b>	812447
<b>CND</b>	Z1212020780
<b>GMDN</b>	45150
<b>Nome Prodotto</b>	Teli EVA monouso
<b>Descrizione Prodotto</b>	Contenuto del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sacca per Vassoio Mayo</li> <li>• Telo per Monitor</li> <li>• Sacchetto per Telecomando</li> </ul>
<b>Immagine Prodotto</b>	
<b>Destinazione d'uso</b>	Interventi di chirurgia oftalmica
<b>Utilizzo</b>	Fare riferimento alle istruzioni presenti nel manuale d'uso e/o nelle istruzioni presenti nella confezione.
<b>Materiale a contatto con il paziente</b>	Nessuno
<b>Confezionamento</b>	6pz/confezione
<b>Fornito sterile</b>	SI
<b>Durata sterilizzazione</b>	Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione
<b>Scadenza</b>	Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione.
<b>Metodo/-i di sterilizzazione</b>	Sterile EO
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente. Tenere al riparo dall'umidità. Non esporre ai raggi solari
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Latex free</b>	SI
<b>Classe</b>	Ila
<b>Certificato CE</b>	2085692CE02

N.P. Non Pertinente

L'azienda produttrice si riserva la facoltà di apportare modifiche tecniche ai prodotti o di cessarne la produzione senza obbligo di preavviso. Sarà premura del produttore mettere a disposizione del richiedente la versione più aggiornata della presente scheda tecnica.

R 18.10.2021

### Produttore

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center  
(International) B.V.

### Concessionario per l'Italia

D.O.R.C. Italy s.r.l.

### Codice identificativo del prodotto

**9100.CAR01**

### Numero progressivo di registrazione

2142723

### CND

Q020680

### GMDN

45150

### Nome Prodotto

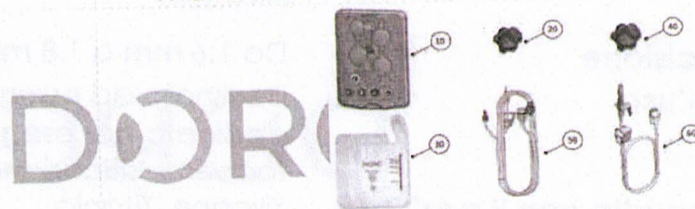
Cartuccia EVA NEXUS™ con sacca di raccolta da 0,5 litri

### Descrizione Prodotto

Contenuto del pack –

- Cassetta raccolta liquidi 0,5 L composto da:
- 8110.BAG01 - Sacca di raccolta EVA monouso da 0,5 litri
- 8110.CPA01 Valvola manuale di chiusura aspirazione
- 9110.IAD01 linea di irrigazione e aspirazione ausiliaria EVA NEXUS™
- 9110.INP01 Set per infusione EVA NEXUS™ monouso

### Immagine Prodotto



### Destinazione d'uso

Interventi di chirurgia oculistica

### Utilizzo

Fare riferimento alle istruzioni presenti nel manuale d'uso e/o nelle istruzioni presenti nella confezione.

### Materiale a contatto con il paziente

Nessuno

### Confezionamento

6pz/confezione

### Fornito sterile

SI

### Durata sterilizzazione

Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione

### Scadenza

Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione.

### Metodo/-i di sterilizzazione

Sterile EO

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Tenere al riparo dall'umidità. Non esporre ai raggi solari

### Risterilizzabile

NO

### Latex free

SI

### Classe


Ila

### Certificato CE

2085692CE02

L'azienda produttrice si riserva la facoltà di apportare modifiche tecniche ai prodotti o di cessarne la produzione senza obbligo di preavviso. Sarà premura del produttore mettere a disposizione del richiedente la versione più aggiornata della presente scheda tecnica.

R 18.10.2021

<b>Produttore</b>	H.P. BRAEM AG
<b>Concessionario per l'Italia</b>	D.O.R.C. Italy s.r.l.
<b>Codice identificativo del prodotto</b>	<b>12311</b>
<b>Numero progressivo di registrazione</b>	2526126
<b>CND</b>	Q020601
<b>Nome Prodotto</b>	MICS Punta Faco Monosuo Flared Retta 1.8 mm con angolazione 30°
<b>Descrizione Prodotto</b>	SET PUNTA Faco MONOUSO compost da: Punta Faco Flared Straight 1,8mm 30°; chiave; test camera; 2 sleeve.
<b>Immagine Prodotto</b>	
<b>Dimensione incisione</b>	Da 1.6 mm a 1.8 mm
<b>Destinazione d'uso</b>	Destinato ad essere collegato a un manipolo dedicato per eseguire interventi di facoemulsificazione
<b>Materiale a contatto con il paziente</b>	Silicone, Titanio
<b>Confezionamento</b>	5 pz/confezione.
<b>Fornito sterile</b>	SI
<b>Durata sterilizzazione</b>	Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro conservato a temperatura ambiente
<b>Metodo/-i di sterilizzazione</b>	Sterile EO
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente. Tenere al riparo dall'umidità. Non esporre ai raggi solari
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Latex free</b>	SI
<b>Classe</b>	IIA
<b>Certificato CE</b>	2085692CE02

N.P. Non Pertinente

L'azienda produttrice si riserva la facoltà di apportare modifiche tecniche ai prodotti o di cessarne la produzione senza obbligo di preavviso. Sarà premura del produttore mettere a disposizione del richiedente la versione più aggiornata della presente scheda tecnica.

R 11.07.2024



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

## H.P. Braem AG

Industriestrasse 4  
9552 Bronschhofen  
Switzerland

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Ultrasonic surgery instruments and accessories for ophthalmology, surgical instruments for vitrectomy, drainage sets, kryosurgical instruments for ophthalmology

Class IIa

Class IIb

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	060431 MR2
Certificate unique ID	170741769
Effective date	2019-03-08
Expiry date	2024-03-07
Frankfurt am Main	2019-03-08

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG  
according to Appendix II of Directive 93/42/EEC for Medical Devices  
suivant annexe II des Directives Européennes concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE

Hersteller H.P. Braem AG  
Manufacturer Industriestrasse 4  
Fabricant CH-9552 Bronschhofen, Switzerland  
Registration No. CH CHRN-MF-20000054  
Registration No. EU SRN: CH-MF-000016254

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
Hereby we declare under our sole responsibility that the product  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

REF	Bezeichnung / Description / Désignation	Ab Seriennummer / LOT From Serial no. / LOT À partir de numéro de série / LOT
10215	Silikon Sleeve transparent 19G Set of 2 pieces	
10216	Silikon Sleeve transparent 20G Set of 2 pieces	
10217	Silikon Sleeve transparent 22G Set of 2 pieces	
10302	Titanspitze Mega Tip 30°	
10255	Silikon Sleeve transparent 19G Set of 100 pieces	
10256	Silikon Sleeve transparent 20G Set of 100 pieces	
10257	Silikon Sleeve transparent 22G Set of 100 pieces	
12300	U/S - Handgriff 28kHz	633
12306	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 19G 30°	C106
12307	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 19G 30° abgewinkelt	C106
12308	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 20G 30°	C106
12309	Hypersonic Phaco Accessoires Set Sterile 20G 30° abgewinkelt	E154
12311	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 22G 30°	C106
12312	Hypersonic Phaco Accessoires Set Sterile 22G 30° abgewinkelt	E154
12318	Hypersonic Phaco Tip 19G 30° abgewinkelt	
12319	Hypersonic Tip 19G 30°	
12320	Hypersonic Tip 20G 30°	
12321	Hypersonic Phaco Tip 20G 30° abgewinkelt	
12322	Hypersonic Tip 22G 30°	
12323	Titan Tip Hi Vac 20G	
12324	Hypersonic Phaco Tip 22G 30° abgewinkelt	
12333	Fragmatome 23G 30mm 0°	
12350	U/S - Handgriff 28kHz	G1001
12406	Phaco Accessories Set 19G 30°	
12408	Phaco Accessories Set 20G 30°	
12411	Phaco Accessories Set 22G 30°	
12407	Phaco Accessories Set bent 19G 30°	
12409	Phaco Accessories Set bent 20G 30°	
12412	Phaco Accessories Set bent 22G 30°	

Der Klasse nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
Of class Ila according to annex IX of direct. 93/42/EEC  
De la classe selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.  
meet the requirements of the following directives.  
correspondent aux arrêtés des Directives mentionnées ci après.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte  
Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices  
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 concernant les dispositifs médicaux

Gültig bis:  
Valid until: 2024-03-07  
Valable jusqu'au:

Ort/Datum:  
Place/Date: Bronschhofen, 17<sup>th</sup> Dec. 2021  
Lieu/Date:

Guido Casutt, CEO

Konformitätsbewertungsstelle  
Notified Body  
Organisme d'évaluation de la  
conformité  
DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany

CE 0297

EC	REP
----	-----

  
Axxos GmbH  
Friedrich-Wöhler-Str. 8  
78576 Emmingen-Liptingen  
Germany  
SRN: DE-AR-000005590

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG  
according to Appendix II of Directive 93/42/EEC for Medical Devices  
suivant annexe II des Directives Européennes concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE

**Hersteller:** H.P. Braem AG  
**Manufacturer:** Industriestrasse 4  
**Fabricant:** CH-9552 Bronschhofen, Switzerland

**Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt**  
**Hereby we declare under our sole responsibility that the product**  
**Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical**

REF	Bezeichnung	Ab Seriennummer / LOT
REF	name	From Serial no. / LOT
REF	nome	À partir de numéro de série / LOT
10215	Silikon Sleeve transparent 19G Set of 2 pieces	
10216	Silikon Sleeve transparent 20G Set of 2 pieces	
10217	Silikon Sleeve transparent 22G Set of 2 pieces	
10302	Titanspitze Mega Tip 30°	
10255	Silikon Sleeve transparent 19G Set of 100 pieces	
10256	Silikon Sleeve transparent 20G Set of 100 pieces	
10257	Silikon Sleeve transparent 22G Set of 100 pieces	
12300	U/S - Handgriff 28kHz	633
12306	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 19G 30°	C106
12307	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 19G 30° abgewinkelt	C106
12308	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 20G 30°	C106
12309	Hypersonic Phaco Accessoires Set Sterile 20G 30° abgewinkelt	E154
12311	Hypersonic Phaco Accessories Set Sterile 22G 30°	C106
12312	Hypersonic Phaco Accessoires Set Sterile 22G 30° abgewinkelt	E154
12318	Hypersonic Phaco Tip 19G 30° abgewinkelt	
12319	Hypersonic Tip 19G 30°	
12320	Hypersonic Tip 20G 30°	
12321	Hypersonic Phaco Tip 20G 30° abgewinkelt	
12322	Hypersonic Tip 22G 30°	
12323	Titan Tip Hi Vac 20G	
12324	Hypersonic Phaco Tip 22G 30° abgewinkelt	
12333	Fragmatome 23G 30mm 0°	G1001
12350	U/S - Handgriff 28kHz	
12406	Phaco Accessories Set 19G 30°	
12408	Phaco Accessories Set 20G 30°	
12411	Phaco Accessories Set 22G 30°	
12407	Phaco Accessories Set bent 19G 30°	
12409	Phaco Accessories Set bent 20G 30°	
12412	Phaco Accessories Set bent 22G 30°	

**Der Klasse** nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
**Of class** Ila according to annex IX of direct. 93/42/EEC  
**De la classe** selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.  
meet the requirements of the following directives.  
correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci après.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte  
Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices  
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 concernant les dispositifs médicaux

Gültig bis: 20.06.2021  
Valid until:  
Valide jusque:

**Ort/Datum:** Bronschhofen 2020-03-16  
**Place/Date:**  
**Lieu/Date:**

  
**Guido Casutt** Geschäftsführer / CEO

Konformitätsbewertungsstelle  
Notified Body  
DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany  
CE0297

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer H.P. Braem AG  
Industriestrasse 4  
CH-9552 Bronschhofen, Switzerland  
Registration No. CH CHRN-MF-20000054  
Registration No. EU SRN: CH-MF-000016254

Hereby we declare under our sole responsibility that the products listed below are subject of a formal application to the DQS Medizinprodukte GmbH identified by the number 0297 on NANDO. Formal application, written agreement, and appropriate surveillance are in compliance to the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

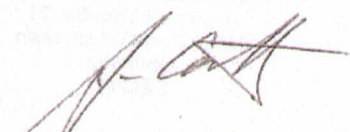
The transition timelines that apply to the devices are subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

**31 December 2028** for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition

MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application **Cert-ID: 170741769 (NB 0297)**  
Basic UDI- DI (as proposed by the manufacturer within the application): **764014986PA01PHACOFZ**

Product REF and Description		MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)
12300	28 kHz Phaco handpiece	<b>Class IIa - Active therapeutic device intended to administer or exchange</b>
12350(B)	28 kHz Phaco handpiece G (BL)	
12306	Phaco Accessoires Set 19G 30° sterile	<b>Class IIa - Surgically invasive device intended for transient use</b>
12307	Phaco Accessoires Set sterile 19G 30° bent	
12308	Phaco Accessoires Set 20G 30° sterile	
12309	Phaco Accessories Set sterile bent 20G 30°	
12311	Phaco Accessoires Set 22G 30° sterile	
12312	Phaco Accessories Set sterile bent 22G 30°	
12406	Phaco Accessories Set 19G 30°	
12407	Phaco Accessories Set bent 19G 30°	
12408	Phaco Accessories Set 20G 30°	
12409	Phaco Accessories Set bent 20G 30°	
12411	Phaco Accessories Set 22G 30°	
12412	Phaco Accessories Set bent 22G 30°	
10302	Mega Tip / 19G / 30°	
12318	Hypersonic Phaco Tip 19G 30° bent	
12319	Hypersonic Phaco Tip 19G 30°	
12320	Hypersonic Tip 20G 30°	
12321	Hypersonic Phaco Tip 20G 30° bent	
12322	Hypersonic Tip 22G 30°	
12323	Titan Tip Hi Vac 20G	
12324	Hypersonic Phaco Tip 22G 30° bent	
12333	Fragmatome Phaco Tip 23G 30mm 0°-30°	
10215	Silicon Sleeve 19G transparent Set à 2 pieces	
10216	Silicon Sleeve 20G transparent Set à 2 pieces	
10217	Silicon Sleeve 22G transparent Set à 2 pieces	
10255	Silicon Sleeve 19G transparent Set à 100 pieces	
10256	Silicon Sleeve 20G transparent Set à 100 pieces	
10257	Silicon Sleeve 22G transparent Set à 100 pieces	

Bronschhofen, 5<sup>th</sup> March 2024

  
Guido Casutt, CEO

### Notified Body

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany

CE 0297



Axxos GmbH  
Im Sägenloh 3  
D-78333 Stockach  
Germany

SRN: DE-AR-000005590

# Medistri.SA

a must in medical chain

Rte de l'Industria 96  
Case postale 115  
1564 Domdolder  
Switzerland

Tel : +41 (0) 26 676 90 80  
Fax: +41 (0) 26 676 90 85  
TVA: 645 904

www.medistri.com  
contact@medistri.com

## Eto STERILIZATION CERTIFICATE

----- TRADITIONNAL RELEASE -----  
ACCORDING TO REQUIREMENTS OF ISO 11135-1:2014

### General Information

Medistri SA order #	24-1301-1
Customer name	H.P. BRAEM AG
Delivery note #	PO 79872
Date of reception	24. May 2024
Temperature tested before sterilization in the load	$\geq 16^{\circ}\text{C}$

### Physical Process Data

Date of sterilization	25. May 2024
-----------------------	--------------

Sterilization lot #	24-1301-1
---------------------	-----------

H.P. BRAEM AG E186

Result of physical process control

04.05.2024

The physical acceptance criteria were in compliance with the validated specifications of cycle #: 01 Revision: 2

Remarks: n.a.

### Microbiological Process Data

The microbiological process control with biological indicators has been performed according to the Medistri SOP 7.5.1-4.

Nr. of biological indicators : minimum 29 per chamber load.	Self contained Biological Indicator <i>Bacillus atrophaeus</i> (subtilis var. niger) $10^6$ according to EN 11138 – part 1 and 2, ATCC No. 9372
----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Date of incubation	26. May 2024
--------------------	--------------

Incubation conditions	2 days at $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
-----------------------	------------------------------------------------------

### Result of microbiological process control

No growth from *Bacillus atrophaeus* (subtilis var. niger) has been detected.

The microbiological acceptance criteria of the cycle were in compliance with validated specifications of cycle #: 01 Revision: 2

Remarks: n.a.

### Medistri approval

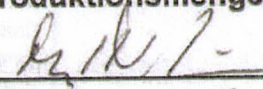
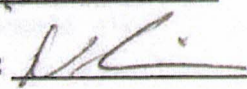
Title	Date	Signature
Quality Control	31. May 2024	
QA Responsible	31. May 2024	

F18-a Version: B4  
MCR: 09/19  
SOP ref. 7.5.1-2

LOT - Freigabe REF 12308

LOT E186

Produktionsmenge: 800

Freigabe Text für Druck: Datum 14.05.24 Unterschrift: Freigabe Strichcode & Datamatrix: Datum 14.05.24 Unterschrift: 

Beizulegende Gebrauchsanweisung:

Datum Gebrauchsanweisung:

IFU phaco sterile

202304

Laufweg: QM → Strichcodekontrolle → QM → Produktion → QM

Etikettennachweise einkleben: 1× Produkteetikette

REF 12308 Phaco Accessories Set 20G 30° sterile



LOT E186

2029-04

UDI (01)07640149860733(17)290430(10)E186

STERILE EO

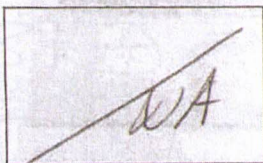


H.P. Braem AG

Industriestrasse 4, CH-9552 Bronschhofen, www.hpbraem.ch

MD CE0297

1× Patientenetikette



1× Aussenkartonetikette

REF 12308 Phaco Accessories Set 20G 30° sterile

H.P. BRAEM AG

Precision is our passion

Switzerland

18 x 5 Sets

REF 12308 Phaco Accessories Set 20G 30° sterile

DE - Phaco Set 20G 30° steril

GB - Phaco set 20G 30° sterile

FR - Set phaco 20G 30° stérile

IT - Set faco 20G 30° sterile

2029-04

LOT E186

MD CE0297



STERILE EO



UDI (01)07640149860818(17)290430(10)E186



(01)07640149860818



(17)290430(10)E186

H. P. BRAEM AG, Industriestrasse 4, 9552 Bronschhofen, Switzerland, www.hpbraem.ch, info@hpbraem.ch, Tel +41 (0)71 866 19 33

1× Kartonschachtel als Papiervorlage ausdrucken und beilegen

## Kriterien für die Lot Freigabe

Sterilisation durchgeführt und Zertifikat vorhanden?

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

Bioburden-Untersuchung (vor Sterilisation) mit &lt;50 KBE/ Probe abgeschlossen?

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

Visuelle Kontrolle der Palette, sowie Stichprobe einer Box (öffne eine Box und überprüfe die Unversehrtheit der Verpackungen) sind in einwandfreiem Zustand?

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

Ist die Qualität der hergestellten Produkte vorbehaltlos gut (keine offenen Abweichungen)?:

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

Alle Produktionsschritte durchgeführt und Dokumentation vollständig?

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

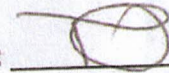
Wurden alle Dummy-Artikel aus dem Palett entfernt?

☒ ja ☐ nein, Massnahmen \_\_\_\_\_

Sind alle Antworten mit ja beantwortet, resp. entsprechende Massnahmen getroffen, die die Sicherheit und Qualität der Produkte sicherstellen so kann das LOT für den Verkauf freigegeben werden.

LOT Verkaufsfreigabe Datum: 04.06.2024

Unterschrift: \_\_\_\_\_



H.P. BRAEM AG  
Industriestrasse 4  
9552 Bronschhofen  
Switzerland

T: +41 (0)71 865 19 33  
F: +41 (0)71 865 19 80  
E: info@hpbraem.ch  
W: www.hpbraem.ch



**REF**  
Article  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

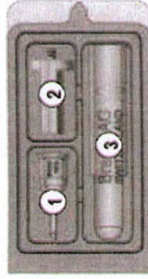
**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

## Set content



## Application



## DE-Gebrauchsanweisung

## Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile

Zweckbestimmung: Phaco-Accessories Sets sind für die Phakoemulsifikation zur Kataraktoperation bestimmt.

Spitzen, Sleeves und Sets von H.P. BRAEM AG sind für den Einsatz an Handgriffen von H.P. BRAEM AG, Dertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch-Lomb® und Hoya-Ruck® geprüft und freigegeben.

Kontraindikationen: Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Phakoemulsifikation. Das zuständige medizinische Personal muss sorgfältig prüfen, ob der Patient für eine Phakoemulsifikation geeignet ist.

Risiken: Beschädigte Instrumente oder Zubehör (z.B. Beschädigte Sterilverpackungen, Verbogene oder defekte Spitzen) dürfen nicht verwendet werden. Während der Aktivierung auf keinen Fall mit der Ultraschallspitze ein anderes Instrument berühren. Es besteht die Gefahr eines Tip Bruches oder des Abblases von Teilen.

Inhalt Set: 1. Silikon Sleeve / 2. Phakospitze im Schlüssel / 3. Testkammer

Anwendung: A. Phakospitze mittels Schlüssel auf Phakohandstück schrauben. Schlüssel entfernen. (Achtung, Schlüssel erst entsorgen, wenn Phakospitze nach der OP mittels Schlüssel vom Handstück entfernt wurde) / B. Sleeve über Phakospitze am Handstück schrauben / C. Testkammer mit steriler Lösung füllen und auf Phakohandstück mit montierter Spitze und Sleeve aufsetzen. Testlauf durchführen.

Die Gebrauchsanweisung der Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Phakohandstücks und des Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und kontaktieren Sie in Zweifelsfällen H.P. BRAEM AG oder Ihren Vertriebspartner. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Achtung! Darf nur von Fachpersonal benutzt werden! Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl der Operationsmethoden liegen in der ausschliesslichen Verantwortung des Ophthalmochirurgen.

## GB-Instruction for use

## Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile

Intended use: Phaco-Accessories Sets are intended for phacoemulsification for cataract surgery.

Tips, sleeves and sets from H.P. BRAEM AG are tested and approved for use on handles from H.P. BRAEM AG, Dertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch-Lomb® and Hoya-Ruck®.

There are no specific contraindications for the phacoemulsification. The responsible medical personnel must carefully assess whether the patient is suitable for phacoemulsification.

Risks: Damaged instruments or accessories (e.g. damaged sterile packaging, bent or defective tips) must not be used. Never touch another instrument with the ultrasonic tip during activation. There is a risk of tip breakage or detachment of parts.

Content: 1. Silicone sleeve / 2. Phaco tip in key / 3. Testchamber

Application: A. Tighten the ultrasonic tip with the key. Remove the key (Attention, do not dispose of the key until the phaco tip has been removed from the handpiece with the key after surgery) / B. Screw sleeve over phaco tip on the handpiece / C. Fill test chamber with sterile solution and place on phaco handpiece with mounted tip and sleeve. Perform test run.

The instructions for use of the Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile do not replace the instructions for use of the phaco handpiece and control unit used. Read these instructions for use and, in case of doubt, contact H.P. BRAEM AG or your sales partner, observe the respective instructions for use.

Attention! May only be used by a specialist! Patient selection and choice of surgical methods are the sole responsibility of the ophthalmic surgeon.

H.P. BRAEM AG  
Industriestrasse 4  
9552 Bronschhofen  
Switzerland

T: +41 (0)71 865 19 33  
F: +41 (0)71 865 19 80  
E: info@hpbraem.ch  
W: www.hpbraem.ch



**REF**  
Article  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

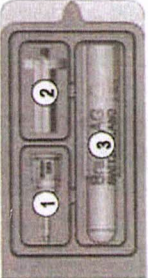
**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

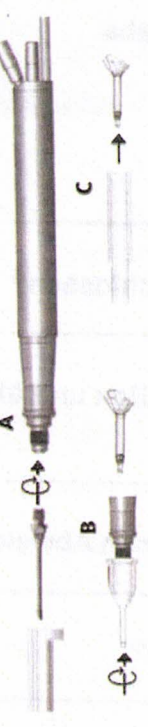
**LOT**  
Lot  
number

**LOT**  
Lot  
number

## Set content



## Application



## DE-Gebrauchsanweisung

## Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile

Zweckbestimmung: Phaco-Accessories Sets sind für die Phakoemulsifikation zur Kataraktoperation bestimmt.

Spitzen, Sleeves und Sets von H.P. BRAEM AG sind für den Einsatz an Handgriffen von H.P. BRAEM AG, Dertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch-Lomb® und Hoya-Ruck® geprüft und freigegeben.

Kontraindikationen: Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Phakoemulsifikation. Das zuständige medizinische Personal muss sorgfältig prüfen, ob der Patient für eine Phakoemulsifikation geeignet ist.

Risiken: Beschädigte Instrumente oder Zubehör (z.B. Beschädigte Sterilverpackungen, Verbogene oder defekte Spitzen) dürfen nicht verwendet werden. Während der Aktivierung auf keinen Fall mit der Ultraschallspitze ein anderes Instrument berühren. Es besteht die Gefahr eines Tip Bruches oder des Abblases von Teilen.

Inhalt Set: 1. Silikon Sleeve / 2. Phakospitze im Schlüssel / 3. Testkammer

Anwendung: A. Phakospitze mittels Schlüssel auf Phakohandstück schrauben. Schlüssel entfernen. (Achtung, Schlüssel erst entsorgen, wenn Phakospitze nach der OP mittels Schlüssel vom Handstück entfernt wurde) / B. Sleeve über Phakospitze am Handstück schrauben / C. Testkammer mit steriler Lösung füllen und auf Phakohandstück mit montierter Spitze und Sleeve aufsetzen. Testlauf durchführen.

Die Gebrauchsanweisung der Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Phakohandstücks und des Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und kontaktieren Sie in Zweifelsfällen H.P. BRAEM AG oder Ihren Vertriebspartner. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Achtung! Darf nur von Fachpersonal benutzt werden! Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl der Operationsmethoden liegen in der ausschliesslichen Verantwortung des Ophthalmochirurgen.

## GB-Instruction for use

## Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile

Intended use: Phaco-Accessories Sets are intended for phacoemulsification for cataract surgery.

Tips, sleeves and sets from H.P. BRAEM AG are tested and approved for use on handles from H.P. BRAEM AG, Dertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch-Lomb® and Hoya-Ruck®.

There are no specific contraindications for the phacoemulsification. The responsible medical personnel must carefully assess whether the patient is suitable for phacoemulsification.

Risks: Damaged instruments or accessories (e.g. damaged sterile packaging, bent or defective tips) must not be used. Never touch another instrument with the ultrasonic tip during activation. There is a risk of tip breakage or detachment of parts.

Content: 1. Silicone sleeve / 2. Phaco tip in key / 3. Testchamber

Application: A. Tighten the ultrasonic tip with the key. Remove the key (Attention, do not dispose of the key until the phaco tip has been removed from the handpiece with the key after surgery) / B. Screw sleeve over phaco tip on the handpiece / C. Fill test chamber with sterile solution and place on phaco handpiece with mounted tip and sleeve. Perform test run.

The instructions for use of the Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile do not replace the instructions for use of the phaco handpiece and control unit used. Read these instructions for use and, in case of doubt, contact H.P. BRAEM AG or your sales partner, observe the respective instructions for use.

Attention! May only be used by a specialist! Patient selection and choice of surgical methods are the sole responsibility of the ophthalmic surgeon.

## FR-Instruction d'utilisation

## Système de caméra de vitrectomie one step stérile

Les sets d'accessoires pour phaco sont destinés à la phacoémulsification pendant une intervention pour cataracte.

Utilisation préconisée: Pointe hypersonique à phaco, les manchettes et les sets de H.P. BRAEM AG sont testés et approuvés pour une utilisation sur les manches de H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® et Hoya-Ruck®.

Contre-indications: Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour la phacoémulsification. Le personnel médical responsable doit évaluer soigneusement si le patient est apte à subir une phacoémulsification.

⚠ Risques: Les instruments ou accessoires endommagés (par exemple, emballage stérile endommagé, embouts pliés ou défectueux) ne doivent pas être utilisés.

Ne jamais toucher un autre instrument avec l'embout ultrasonique pendant l'activation. Il existe un risque de rupture de l'embout ou de détachement de pièces.

Rupture capsulaire / Infection / DME Gèlème maculaire cystoïde / Augmentation de la pression intraoculaire / Perte de fragments de lentilles dans le vitré / Délachement des larmes de la rétine / Syndrome de toit sec / Lésions de l'iris

① Manchon en silicone / ② Pointe hypersonique à phaco dans la clé / ③ Chambre de test

Application: A. Visser la pointe hypersonique phaco à l'aide de la clé sur la pièce à main. Retirer la clé. Attention: ne retirer la clé que lorsque la pointe phaco a été entièrement de la pièce à main avec la clé après l'intervention chirurgicale / B. Visser le manchon sur la pointe phaco / C. Remplir la chambre de test à l'aide d'une solution stérile et la placer sur la pièce à main avec la pointe et le manchon montés. Effectuer le test.

Le mode d'emploi de l'Hypersonic Phaco Accessories Set, stérile ne remplace pas le mode d'emploi de la pièce à main de phaco et de l'unité de commande utilisées. Lisez ce mode d'emploi et, en cas de doute, contactez H.P. BRAEM AG ou votre distributeur. Respectez les modes d'emploi respectifs.

⚠ Attention! Seulement pour spécialistes! Le choix des patients ainsi que celui de la méthode d'intervention chirurgicale sont la responsabilité exclusive du chirurgien utilisé.

## IT-Istruzioni per l'uso

## Set sterile di accessori phaco ultrasuoni

Destinazione d'uso: I set di accessori phaco sono destinati alla facoemulsificazione per la chirurgia della cataratta.

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per la facoemulsificazione. Il personale medico responsabile deve valutare attentamente se il paziente è adatto alla facoemulsificazione.

⚠ Rischi: Non utilizzare strumenti o accessori danneggiati (ad es. confezioni sterili danneggiate, punte piegate o difettose).

Non toccare mai un altro strumento con la punta a ultrasuoni durante l'attivazione. Esiste il rischio di rottura della punta o di distacco di parti.

Rottura capsulare / Infezione / Edema maculare cistoide / Aumento della pressione intraoculare / Perdita di frammenti di lente nel vitreo / Distacco della lacrima retinica / Sindrome dell'occhio secco / Danno all'iride.

① Sleeve in silicone / ② Punta phaco ultrasuonica nella chiave / ③ Camera di prova

Contenuto del set: Immagine leggenda: A. Avvitare la punta phaco ultrasuonica mediante la chiave sul manipolo phaco. Rimuovere la chiave (accertarsi di smaltire la chiave solo quando la punta phaco dopo l'intervento è stata rimossa dal manipolo mediante la chiave) / B. Avvitare lo sleeve sulla punta phaco sul manipolo / C. Riempire la camera di prova con soluzione sterile e metterla sul manipolo phaco con punta e sleeve montati. Condurre il test.

Le istruzioni per l'uso del set di accessori per phaco ipersonica, sterili, non sostituiscono le istruzioni per l'uso del manipolo phaco e dell'unità di controllo utilizzati. Leggere le presenti istruzioni per l'uso e, in caso di dubbio, contattare H.P. BRAEM AG o il proprio partner commerciale. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

⚠ Attenzione! Solo per chirurghi oftalmici! Solo il chirurgo oftalmico è responsabile della selezione dei pazienti e della scelta delle tecniche chirurgiche.

## FR-Instruction d'utilisation

## Système de caméra de vitrectomie one step stérile

Les sets d'accessoires pour phaco sont destinés à la phacoémulsification pendant une intervention pour cataracte.

Utilisation préconisée: Pointe hypersonique à phaco, les manchettes et les sets de H.P. BRAEM AG sont testés et approuvés pour une utilisation sur les manches de H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® et Hoya-Ruck®.

Contre-indications: Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour la phacoémulsification. Le personnel médical responsable doit évaluer soigneusement si le patient est apte à subir une phacoémulsification.

⚠ Risques: Les instruments ou accessoires endommagés (par exemple, emballage stérile endommagé, embouts pliés ou défectueux) ne doivent pas être utilisés.

Ne jamais toucher un autre instrument avec l'embout ultrasonique pendant l'activation. Il existe un risque de rupture de l'embout ou de détachement de pièces.

Rupture capsulaire / Infection / DME Gèlème maculaire cystoïde / Augmentation de la pression intraoculaire / Perte de fragments de lentilles dans le vitré / Délachement des larmes de la rétine / Syndrome de toit sec / Lésions de l'iris

① Manchon en silicone / ② Pointe hypersonique à phaco dans la clé / ③ Chambre de test

Application: A. Visser la pointe hypersonique phaco à l'aide de la clé sur la pièce à main. Retirer la clé. Attention: ne retirer la clé que lorsque la pointe phaco a été entièrement de la pièce à main avec la clé après l'intervention chirurgicale / B. Visser le manchon sur la pointe phaco / C. Remplir la chambre de test à l'aide d'une solution stérile et la placer sur la pièce à main avec la pointe et le manchon montés. Effectuer le test.

Le mode d'emploi de l'Hypersonic Phaco Accessories Set, stérile ne remplace pas le mode d'emploi de la pièce à main de phaco et de l'unité de commande utilisées. Lisez ce mode d'emploi et, en cas de doute, contactez H.P. BRAEM AG ou votre distributeur. Respectez les modes d'emploi respectifs.

⚠ Attention! Seulement pour spécialistes! Le choix des patients ainsi que celui de la méthode d'intervention chirurgicale sont la responsabilité exclusive du chirurgien utilisé.

## IT-Istruzioni per l'uso

## Set sterile di accessori phaco ultrasuoni

Destinazione d'uso: I set di accessori phaco sono destinati alla facoemulsificazione per la chirurgia della cataratta.

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per la facoemulsificazione. Il personale medico responsabile deve valutare attentamente se il paziente è adatto alla facoemulsificazione.

⚠ Rischi: Non utilizzare strumenti o accessori danneggiati (ad es. confezioni sterili danneggiate, punte piegate o difettose).

Non toccare mai un altro strumento con la punta a ultrasuoni durante l'attivazione. Esiste il rischio di rottura della punta o di distacco di parti.


Rottura capsulare / Infezione / Edema maculare cistoide / Aumento della pressione intraoculare / Perdita di frammenti di lente nel vitreo / Distacco della lacrima retinica / Sindrome dell'occhio secco / Danno all'iride.

① Sleeve in silicone / ② Punta phaco ultrasuonica nella chiave / ③ Camera di prova

Contenuto del set: Immagine leggenda: A. Avvitare la punta phaco ultrasuonica mediante la chiave sul manipolo phaco. Rimuovere la chiave (accertarsi di smaltire la chiave solo quando la punta phaco dopo l'intervento è stata rimossa dal manipolo mediante la chiave) / B. Avvitare lo sleeve sulla punta phaco sul manipolo / C. Riempire la camera di prova con soluzione sterile e metterla sul manipolo phaco con punta e sleeve montati. Condurre il test.

Le istruzioni per l'uso del set di accessori per phaco ipersonica, sterili, non sostituiscono le istruzioni per l'uso del manipolo phaco e dell'unità di controllo utilizzati. Leggere le presenti istruzioni per l'uso e, in caso di dubbio, contattare H.P. BRAEM AG o il proprio partner commerciale. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

⚠ Attenzione! Solo per chirurghi oftalmici! Solo il chirurgo oftalmico è responsabile della selezione dei pazienti e della scelta delle tecniche chirurgiche.

<b>Produttore</b>	H.P. BRAEM AG
<b>Concessionario per l'Italia</b>	D.O.R.C. Italy s.r.l.
<b>Codice identificativo del prodotto</b>	<b>12311</b>
<b>Numero progressivo di registrazione</b>	2526126
<b>CND</b>	Q020601
<b>Nome Prodotto</b>	MICS Punta Faco Monosuo Flared Retta 1.8 mm con angolazione 30°
<b>Descrizione Prodotto</b>	SET PUNTA Faco MONOUSO compost da: Punta Faco Flared Straight 1,8mm 30°; chiave; test camera; 2 sleeve.
<b>Immagine Prodotto</b>	
<b>Dimensione incisione</b>	Da 1.6 mm a 1.8 mm
<b>Destinazione d'uso</b>	Destinato ad essere collegato a un manipolo dedicato per eseguire interventi di facoemulsificazione
<b>Materiale a contatto con il paziente</b>	Silicone, Titanio
<b>Confezionamento</b>	5 pz/confezione.
<b>Fornito sterile</b>	SI
<b>Durata sterilizzazione</b>	Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro conservato a temperatura ambiente
<b>Metodo/-i di sterilizzazione</b>	Sterile EO
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente. Tenere al riparo dall'umidità. Non esporre ai raggi solari
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Latex free</b>	SI
<b>Classe</b>	IIA
<b>Certificato CE</b>	2085692CE02

N.P. Non Pertinente

L'azienda produttrice si riserva la facoltà di apportare modifiche tecniche ai prodotti o di cessarne la produzione senza obbligo di preavviso. Sarà premura del produttore mettere a disposizione del richiedente la versione più aggiornata della presente scheda tecnica.

R 11.07.2024

ACC. 2



Dipartimento Testa – Collo  
U.O.C. Oculistica

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Alla cortese attenzione di

UOC Provveditorato-Economato  
Direttore dr.ssa Teresa Capobianco

UOC Farmacia  
Direttore dott.ssa Anna Dello Stritto

Direzione Sanitaria  
Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela Anzecchiarico

**Oggetto:** Sospensione temporanea della fornitura di punte Dorc all'interno di kit cataratta - parere favorevole al nuovo articolo

In riferimento alla e-mail del 12/07/2024 avente per oggetto: "Sospensione temporanea della fornitura di punte Dorc all'interno di kit cataratta 9530.18SF1 e alternativa di fornitura punte 12311- AORN CASERTA", con la presente si comunica che, visionata la documentazione allegata, si dà parere favorevole al nuovo articolo proposto, codificato con numero ref. 12311, che verrà come tale ordinato, in aggiunta alle cassette Faco, senza costi aggiuntivi.  
Restando a disposizione per eventuali comunicazioni, si porgono distinti saluti.

P.S. Si acquisisce inoltre parere favorevole del capo dipartimento.

Dipartimento Testa-Collo  
Direttore dott. Pasqualino De Marinis

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - CASERTA  
U.O.C. Neurochirurgia  
Il Direttore  
Dott. Pasqualino De Marinis  
NA 18523



AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta  
Direttore dr. U.O.C. Oculistica  
Dott. V. Anzecchiarico  
081/5636

10-10-68