

Oggetto: I° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, MATERIALE VISCOELASTICO, SOLUZIONI SALINE E SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE - ADESIONE AZIENDALE EX DELIBERAZIONE DEL D.G. N. 549/2024 - LOTTO N. 18 - DITTA BIDCARE S.R.L. – SOSTITUZIONE CODICE.

Il 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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- So.re.sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale n. 224 del 29 Settembre 2023 ha aggiudicato la procedura per il “I° appalto specifico per la fornitura di lenti intraoculari, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee occorrenti alle AA.SS della Regione Campania”;
- con Deliberazione del D.G. n. 549 del 07/05/2024, qui integralmente richiamata e trascritta, questa Aorn ha aderito al I° appalto specifico per la fornitura di lenti intraoculari, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee;
- nell’ambito di tale adesione è presente il lotto 18 “Soluzione salina sterile bilanciata da almeno 500 ml”, in capo alla ditta Bidcare S.r.l. per una quantità pari a n. 6000 unità;

RILEVATO CHE

-la SO.RE.SA., con nota Prot. n. 11425 del 16/07/2024 (All. n. 1) - relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato la sostituzione del:

D.M. OCUCHIR SIFI Codice prodotto: 500BTL1GLASS00 in **D.M. OCUCHIR SIFI Codice REF: 744343427SIF (n. di Repertorio DM 2532465 – CND Q02030203)**;

CONSIDERATO CHE

la sostituzione codice di che trattasi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche contrattuali;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto della richiesta di sostituzione codice, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già All. n.1) - proposta dalla Ditta Bidcare S.r.l., aggiudicataria del Lotto n. 18, riferito all’adesione di che trattasi, come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

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

I - **PRENDERE ATTO** della richiesta di sostituzione codice, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già All. n.1) - proposta dalla Ditta Bidcare S.r.l., aggiudicataria del Lotto n. 18, riferito all’adesione di che trattasi, come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

II – **PRECISARE CHE** la sostituzione codice in parola non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, restando invariate le condizioni economiche contrattuali;



III – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Farmacia Ospedaliera.

L’Estensore
Dott.ssa Maria Cioffi

**D’ORDINE DEL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO**
Dott.ssa Teresa Capobianco

**IL RESPONSABILE
UOS ECONOMATO -PATRIMONIO**
Dott. Leonardo Violante

SoReSa

L'art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accettare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento.

Impronta del documento digitale originale: f2cc18c497446c0db2a7e4a4210a0869

Identificativo del documento digitale originale: 585434

Protocollo: SoReSa-0011425-2024 16-07-2024 12:42:10

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

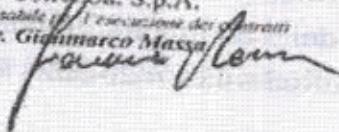
BIDCARE SRL

A mezzo pec: amministrazione@pec.bidcare.it

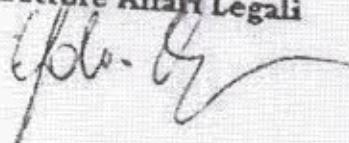
Oggetto: Autorizzazione sostituzione codici CONVENZIONE I APPALTO SPECIFICO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, MATERIALE VISCOELASTICO, SOLUZIONI SALINE E SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA REP. 218/23

Con riferimento alla Convenzione in oggetto
vista la comunicazione di sostituzione codici presentata dalla società BIDCARE SRL nell'ambito della
suddetta fornitura ed allegata alla presente
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, la sostituzione dei codici come da comunicazione dell'Operatore economico che costituisce
parte integrante e sostanziale della presente
Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giandomarco Massa



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

**DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA**

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico

Seede legale: Centro Direzionale 7 Isola G3 - Napoli (80143) / Tel: 081 21 28 174

Capitale sociale 500.000,00 Interamente versato - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

Capitale sociale 500.000,00 Interamente versato - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

www.soresa.it

 fb.com/soresaspa

nestor.com/SoresaSpa

Soresa SpA



SoReSa

L'art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa, possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento.

Impronta del documento digitale originale: 09c83356e28f6f38d62e621c5c4361f2

Identificativo del documento digitale originale: 585292

Protocollo: SoReSa-0011378-2024 16-07-2024 09:28:09



Spett.le
BIDCARE S.R.L.
VIA R. CARAVAGLIO 33
80125 NAPOLI(NA)

e-mail: info@bidcare.it

Oggetto: Sostituzione del D.M. OCUCHIR SIFI Codice prodotto: 500BTL1GLASS00 con D.M. OCUCHIR SIFI Codice REF: 744343427SIF prodotto da Monico S.p.A. Via Ponte di Pietra, 730173 – Venezia Spa e distribuito da SIFI SpA.

In relazione a quanto indicato in oggetto, Vi comunichiamo che a far data dalla presente, la Soluzione salina bilanciata OCUCHIR SIFI con il codice prodotto: 500BTL1GLASS00 non sarà più prodotta e commercializzata dalla SIFI SPA.

In sostituzione del prodotto su indicato, Vi informiamo che la SIFI SpA distribuirà l'**OCUCHIR SIFI**
Codice REF: 744343427SIF – N. di Repertorio DM 2532465 – CND Q02030203 prodotto da **Monico S.p.A.** Via Ponte di Pietra, 730173 – Venezia Spa, che avrà la medesima composizione/caratteristiche tecniche del precedente.

In allegato la scheda tecnica del dispositivo medico

L'occasione è gradita per porgere i ns. migliori saluti.

Aci S. Antonio (CT), 21.5.2024

SIFI SPA

 Giovanni Celauro
 Procuratore

SIFI S.P.A.
 Via Ercole Patti, 36
 95025 Aci Sant'Antonio (CT)
 Italia

Tel. +39 095 79 22 211
 Fax +39 095 79 22 224
 E-mail: info@sifigroup.com
 PEC: sifispa@pec.sifigroup.com
www.sifigroup.com

Reg. Imprese n. 00122890874
 R.E.A. Catania n. 62630
 C. F. e P. IVA 00122890874
 Capitale Sociale € 3.770.540 i.v.



OCUCHIR SIFI

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

OCUCHIR SIFI

1. Denominazione commerciale

OCUCHIR SIFI

Codice REF: 744343427SIF

2. Numero di Repertorio DM

2532465

3. CND

Q02030203

4. Fabbricante

Monico S.p.A.
Via Ponte di Pietra, 7
30173 – Venezia,
Mestre

5. Produttore

Monico S.p.A.
Via Ponte di Pietra, 7
30173 – Venezia,
Mestre

6. Distributore

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 - Aci S. Antonio (CT)

7. Marcatura CE

CE 0546

8. Conformità

D.lgs 46/97 (Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici).
EN ISO 13485:2016 Dispositivi Medici, Sistemi di Gestione per la Qualità- Requisiti per scopi regolamentari.

9. Classe di appartenenza

Classe IIA

10. Descrizione generale del prodotto

Soluzione salina bilanciata sterile per uso intraoculare, che contiene gli elettroli necessari per il mantenimento delle normali funzioni metaboliche dei tessuti oculari.

**11. Composizione/Materiale del dispositivo/Caratteristiche tecniche**

Sodio cloruro	6,40g
Sodio Acetato triidrato	3,90g
Sodio citrato biidrato	1,70g
Potassio Cloruro	0,75g
Calcio cloruro diidrato	0,48g
Magnesio Cloruro esaidrato	0,30g
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1000 ml
Acido Cloridrico	q.b. a pH 7,2

12. Destinazione d'uso

Irrigazioni intraoculari e topiche nel corso di esecuzione di procedure chirurgiche e di misure diagnostiche qualora siano richieste specificatamente la ritenzione della miscela e l'irrigazione del bulbo oculare, come, ad esempio, nei casi di:

- Chirurgia della cataratta e/o vitrectomie con prolungata irrigazione del segmento anteriore;
- Chirurgia della cornea;
- Reidratazione della cornea in fase di trapianto;
- Raffreddamento della cornea durante la cheratectomia fotorefrattiva;
- Ricostruzione della camera anteriore durante l'intervento di trabeculectomia;
- Ricostruzione della camera anteriore durante l'intervento di cheratoplastica perforante;
- Zonulolisi enzimatica;
- Cauterizzazione post intervento;
- Supporto fisico alla somministrazione di antibiotici.

13. Istruzioni per l'uso

Questa soluzione per irrigazione deve essere usata in accordo allo standard richiesto da ciascuna procedura chirurgica. Seguire le istruzioni relative al particolare deflusso utilizzato.

Sollevare la losanga protettiva, scoprendo parzialmente il tappo in elastomero.

In condizioni asettiche inserire il deflusso nel flacone attraverso la zona centrale del tappo.

Lasciare defluire la soluzione ed eliminare l'aria dal tubo prima di iniziare l'irrigazione.

Nota: usare solo deflussori sterili e dotati di presa d'aria poiché il contenitore primario non contiene un tubo per l'aria separato.

14. Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore in accordo a requisiti previsti da Farmacopea Europea.

15. Confezionamento

La soluzione salina bilanciata OCUCHIR SIFI è disponibile nel seguente formato:

- Flacone da 500 ml in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica.
L'etichetta del flacone presenta un lembo parzialmente rimovibile che funge da supporto per la sospensione del flacone in fase di utilizzo.

16. Controindicazioni

Non applicabile.

17. Avvertenze

- Non utilizzare per iniezioni o infusione endovenosa.
- Con questo prodotto non fare additivi; ciò potrebbe causare un danno dei tessuti.
- Usare solo se il prodotto è limpido, il sigillo è intatto ed il contenitore non è danneggiato.
- Non usare se il prodotto è incolore o contiene un precipitato.
- Da utilizzare per **SINCOLO** paziente. Il contenuto di un flacone non deve essere utilizzato per più di un



SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

paziente.

- Questa soluzione non contiene conservanti; il contenuto non utilizzato deve essere gettato.

18. Precauzioni per l'uso

Aprire solo in condizioni asettiche. Alcuni studi suggeriscono che le soluzioni per irrigazione intraoculare, isoosmotiche con i fluidi oculari normali, devono essere usate con cautela nei pazienti diabetici sottoposti a vitrectomia poiché sono state osservate modificazioni del cristallino. Sono stati segnalati casi di opacizzazione o edema corneale in seguito ad intervento chirurgico in cui siano state usate soluzioni di irrigazione.

19. Reazioni avverse

L'irrigazione o qualsiasi trauma all'endotelio corneale possono provocare edema corneale o cheratopatia bollosa. Sono state segnalate reazioni infiammatorie postoperatorie così come edema corneale e scompenso corneale.

20. Informazioni di sicurezza

Le precauzioni sono limitate a quelle di norma utilizzate durante le procedure chirurgiche. Le soluzioni per irrigazione oculare iso osmotiche con l'umore acqueo devono essere usate con cautela in caso di pazienti diabetici che si sottopongono a chirurgia oftalmica. Sono stati riportati casi rari di opacizzazione o edema corneale a seguito di chirurgia oculare utilizzando soluzioni per irrigazioni simili a quella in oggetto. Non è stata tuttavia provata la loro relazione con l'utilizzo di queste soluzioni.

Non utilizzare se il flacone è danneggiato. La soluzione deve essere limpida e incolore. Da utilizzare a temperatura ambiente. Non iniettare per via endovenosa o per fleboclisi. L'irrigazione deve essere eseguita in condizioni rigorosamente asettiche. La soluzione non contiene conservanti e non deve essere usata per più di un paziente. Il prodotto è sterile e apirogeno.

I flaconi aperti devono essere eliminati dopo l'utilizzo. Non risterilizzare. Monouso. Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il prodotto è esente da lattice e ftalati.

Come tutte le chirurgie, si dovranno prendere appropriate precauzioni per minimizzare i rischi di danni alla cornea ed ai tessuti oculari. La velocità di flusso viene regolata dalla differenza tra l'altezza dell'occhio del paziente e l'interfaccia aria-soluzione nel deflusso. Si dovranno fare le debite regolazioni a seconda del tipo di chirurgia. Alla fine dell'operazione il liquido raccolto nel contenitore deve essere trattato come un qualunque liquido di origine umana.

21. Compatibilità con altri prodotti

L'utilizzo di medicazioni aggiuntive alla soluzione polisalina per uso oftalmico potrebbe causare danni al tessuto intraoculare.

22. Validità

60 mesi dalla data di preparazione.

23. Condizione di conservazione e manipolazione

Conservare tra 5°C e 25°C. Non congelare.

24. Smaltimento

Il vetro non necessita di particolari precauzioni per lo smaltimento.

FINE DEL DOCUMENTO

Spett.le
Monico spa
Via Ponte di Pietra, 7
30174 Mestre Venezia
Italia

03Mag2024

Lettera di conferma dell'organismo notificato**Riferimento:** Monico_65558_001

Gentili Signori,

Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e adeguata sorveglianza nel quadro del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e in dispositivi medico-diagnosticci in vitro

La presente lettera conferma che Certiquality Srl, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 0546 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla Sezione 4.3, prima comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

Monico spa
Via Ponte di Pietra, 7
30174 Mestre Venezia

SRN Number: IT-MF-000038462

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto sopra menzionati sono individuati nelle Tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una richiesta MDR, concluso un accordo scritto e per i quali l'Organismo notificato è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una richiesta MDR e concluso un accordo scritto, ma l'Organismo notificato non si è ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati emessi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, tale lettera conferma anche che il produttore ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/ AIMDD; o fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro aveva concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della



ORGANISMO
NOTIFICATO
0546



Membri degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC,
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements
SGD n. 0044 - SBA n. 0010 - SGD n. 0027 - FIM n. 008
PPD n. 0008 - DAF n. 2028
SSI n. 0015 - SGE n. 501M - ISP n. 005E - GHS n. 0010
EMAS n. 001P - ITX n. 004L - PRS n. 0002

conformità applicabile rispettivamente in conformità all'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o all'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

Di seguito sono riportate le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al continuo rispetto da parte del produttore delle altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c dell'MDR (come modificato dal (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi dentali, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per gli altri dispositivi di classe IIb, classe IIa, classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o aventi una funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono il coinvolgimento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma lo richiedono ai sensi dell'MDR (ad esempio, dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Per conto dell'organismo notificato,

Certiquality Srl

Armando Romaniello

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'Organismo notificato è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile:

Nome del dispositivo/ CONFEZIONE/REF o UDI-DI di base (sotto l'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (come proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi soggetti all'applicazione MDR e identificazione dell'NB
B.O.S.S.	Classe IIb esclusa Classe IIb impiantabile non WET	N/A	Certificato n.27232. NB n.0546
Soluzione salina bilanciata sterile in flacone e sacca per irrigazione extraoculare e intraoculare			
OCUCHIR SIFI	Classe IIb esclusa Classe IIb impiantabile non WET	N/A	Certificato n.27232. NB n.0546
Soluzione salina bilanciata sterile in flacone per irrigazione extraoculare e intraoculare			



Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'Organismo notificato NON è responsabile della sorveglianza adeguata dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (sotto l'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (come proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi soggetti all'applicazione MDR e identificazione dell'NB
N/A	N/A	N/A	N/A

Cronologia delle revisioni della lettera di conferma

Data	NB riferimento interno riconducibile a ciascuna versione della lettera	Azione
03Mag2024	Rev. 0	Emissione iniziale

OCUCHIR SIFI: ASSENZA DERIVATI DI ORIGINE UMANA E ANIMALE

Il sottoscritto, Enrico Monico, in qualità di Legale Rappresentante della Monico S.p.A., sita in Via Ponte di Pietra 7, 30173 - Venezia Mestre

DICHIARA

che nel processo di produzione e confezionamento del dispositivo medico OCUCHIR SIFI, della quale è Fabbricante, non sono stati aggiunti intenzionalmente derivati di origine umana ed animale.

Data e Firma

Venezia, 25/03/2024

Monico spa
Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre
T +39 041 26 96 911 F +39 041 26 96 969
info@monico.it www.monico.it
cap soc € 600.000 Iva REA Venezia n.64113
PI IT00228560273 CF D0228650273



OCUCHIR SIFI: DICHIARAZIONE ASSENZA LATTICE E FTALATI OCUCHIR SIFI

Il sottoscritto, Enrico Monico, in qualità di Legale Rappresentante dell'azienda Monico S.p.A., sita in Via Ponte di Pietra 7, 30173 - Venezia Mestre

DICHIARA

che, per il dispositivo medico **OCUCHIR SIFI** di cui è Fabbricante, nessuna sostanza contenente "LATTICE" o "FTALATI" è stata aggiunta intenzionalmente durante i processi di fabbricazione e confezionamento.

Data e firma

Venezia, 25/03/2024

Monico spa Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre
T +39 041 26 96 911 F +39 041 26 96 969
info@monico.it www.monico.it
cap.soc. € 500.000 tv REA Venezia n.84113
PI/T00228560273 CF 00228560273



OCUCHIR SIFI: COMPOSIZIONE PACKAGING DI PRODOTTO

Il sottoscritto, Enrico Monico, in qualità di legale rappresentante dell'azienda Monico S.p.A.,
Fabbricante della soluzione salina OCUCHIR SIFI,

DICHIARA

che il suddetto dispositivo medico è fornito in unità d'imballo costituite da scatole in cartone contenenti 20 bottiglie.

Le bottiglie utilizzate sono in Vetro tipo I.

Il tappo delle bottiglie è in materiale clorobutilico, conforme alla monografia 3.2.9 della Farmacopea Europea e della monografia 381 della Farmacopea degli Stati Uniti.

Le bottiglie sono disposte all'interno delle singole unità d'imballo in modo da ridurre al minimo i possibili urti fra i prodotti.

Il peso della singola unità d'imballo è di 15,70 kg.

Data e firma

Venezia, 25/03/2014

OCUCHIR SIFI: DICHIARAZIONE BIOCOMPATIBILITA' DEL PRODOTTO

Il sottoscritto Enrico Monico, in qualità di legale rappresentante dell'azienda Monico S.p.A.,
Fabbricante del dispositivo medico in oggetto,

DICHIARA

che il prodotto **OCUCHIR SIFI**, soluzione salina bilanciata, è biocompatibile e sicuro per uso umano, in accordo ai risultati ottenuti dai test di valutazione della biocompatibilità, richiesti dallo standard tecnico di riferimento UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio".

Data e firma

Venesia, 25/03/2024

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre
T +39 041 26 96 911 F +39 041 26 96 986
info@monico.it www.monico.it
cap.soc € 600.000 i.v. REA Venezia n.64113
PI IT00228550273 CF 00228550273



Dichiarazione di conformità del dispositivo, appartenente alla famiglia "OCUCHIR SIFI - Soluzione Salina Bilanciata Sterile in flacone da 500 ml per irrigazione extraoculare e intraoculare" prodotto con il nome "OCUCHIR SIFI" dalla ditta Monico spa e commercializzato da SIFI spa, agli obblighi previsti ai punti 2 e 5 di cui all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE, e alla soddisfazione delle disposizioni della suddetta direttiva 93/42/CEE.

Monico spa con sede in Venezia Mestre, via Ponte di Pietra 7, fabbricante del dispositivo "OCUCHIR SIFI - Soluzione Salina Bilanciata Sterile per uso Oftalmico" e denominato "OCUCHIR SIFI":

DICHIARA e GARANTISCE sotto la propria responsabilità che:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE, e così recepita dal Decreto Lgs. 24 Febbraio 1997, n. 46 e s.m.i..
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe IIa;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione STERILE;
- il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON È DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE.

SI IMPEGNA a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità, la documentazione tecnica specificata negli allegati V e VII della direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del lotto.

Dichiara inoltre di aver ottenuto il certificato di conformità all'allegato V n. 27232 dall'organismo notificato N° 0546 relativo a Certiquality, via G. Giardino 4, 20123 Milano.

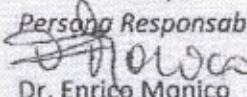
Si dichiara pertanto che :

- il lotto XXXXXX del dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE;
- il suddetto lotto verrà messo in commercio, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della stessa direttiva 93/42/CEE, con marcatura CE 0546 corrispondente all'Ente Notificato Certiquality.

Venezia Mestre, 06/03/2024 |

Monico spa

Persona Responsabile



Dr. Enrico Monico

OCUCHIR SIFI: DICHIARAZIONE METODO DI STERILIZZAZIONE

Il sottoscritto, Enrico Monico, in qualità di Legale Rappresentante dell'azienda Monico S.p.A.
(Fabbricante del prodotto),

DICHIARA

che la soluzione salina OCUCHIR SIFI è sterilizzata mediante acqua surriscaldata e che il processo di sterilizzazione è convalidato ed eseguito in accordo a procedure interne ed ai requisiti imposti Farmacopea Europea <5.1.1>.

La tecnica di sterilizzazione è stata sviluppata e sottoposta a validazione iniziale e successiva verifica periodica.

In presenza di confezionamento integro, il prodotto ha una validità di cinque anni e dovrà essere conservato a temperature comprese fra 5 e 30°C.

Data e firma

Venezia 25/03/2004

