



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

Determina Dirigenziale N. 117 del 10/02/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 20 – Affiancamento tecnologico - Ditta NG MED Srl.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/02/2025 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 20 – Affiancamento tecnologico - Ditta NG MED Srl.

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

- quest'AORN con deliberazione del DG n. 854/2024 ha preso atto degli esiti della procedura aperta espletata sulla piattaforma SIAPS per l'affidamento (art. 95, comma 4 lett. b, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i) della fornitura triennale di dispositivi medici per terapia del dolore, da utilizzarsi con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, in favore delle Ditte ivi indicate, secondo la configurazione descritta nelle rispettive offerte e per l'importo complessivo triennale di € 6.389.521,05 Iva esclusa;
- in esecuzione del citato atto deliberativo è in capo alla Ditta NG MED Srl. il lotto n. 20 (contratto informatico n. 4600352289 - CIG n. 96127872C8);

RILEVATO CHE

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con mail del 04/02/2025 (allegato n.1), ha trasmesso al Servizio scrivente la proposta di aggiornamento tecnologico presentata - relativamente al suddetto lotto - dalla precitata Ditta;
- dalla disamina della documentazione in parola emerge che “ *il prodotto codice CS - 470.1 viene sostituito “con il dispositivo tecnologicamente più avanzato codice CS - 100. 1”*;

CONSIDERATO CHE

- il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri, all'uopo interpellato dalla Farmacia Ospedaliera (già allegato n.1), ha espresso parere favorevole in merito;
- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Gaetano Bruno, ha validato la proposta in questione con annotazione in calce all'allegata nota (Prot. 3918 del 05/02/2025- allegato n.2);
- l'aggiornamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura (già allegato n. 1);

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

RITENUTO, pertanto, di prendere atto dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta NG MED Srl. relativamente al lotto n.20 della suindicata procedura, come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

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

Determinazione Dirigenziale



DETERMINA

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

I – PRENDERE ATTO dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta NG MED Srl. relativamente al lotto n.20 della suindicata procedura, come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione, per quanto di rispettiva competenza.

Estensore

Sig. Antonio Tosto

UOC Provveditorato-Economato

Il Direttore

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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. n. 1

Fw:Re:Fw:Aggiornamento tecnologico.

Da **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data martedì 4 febbraio 2025 - 12:22

Si invia per quanto di competenza.

U.O.C. Farmacia

Da rianimazione@ospedale.caserta.it
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Tue, 4 Feb 2025 11:36:59 +0100
Oggetto Re:Fw:Aggiornamento tecnologico.

Si accetta l'aggiornamento tecnologico come da documento allegato
saluti

Dr. Pasquale De Negri

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
A "rianimazione" rianimazione@ospedale.caserta.it
Cc
Data Tue, 4 Feb 2025 09:42:09 +0100
Oggetto Fw:Aggiornamento tecnologico.

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione codice proposta dalla ditta
NG Med.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

Da info@ngmed.it
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Tue, 4 Feb 2025 08:54:45 +0100
Oggetto Aggiornamento tecnologico.

Alla c.a. Dott.ssa Caiola

Buongiorno,

in riferimento all'oggetto si invia la documentazione allegata.

In attesa di riscontro in merito.

Cordiali saluti.

conformità.pdf
ST_CS100.1SPP REV 00 181023.pdf
Dichiarazione EU.MDR.pdf

Napoli 13/11/2024
Protocollo N. 273/2024

Spett.le A.O.R.N. .
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

OGGETTO: Affidamento triennale della fornitura in conto deposito di dispositivi per la terapia del dolore destinati alla UOC Anestesia e Rianimazione dell'A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
Aggiornamento Tecnologico - Lotto 20

Con la presente la ditta **NG Med s.r.l.**, codice fiscale e Partita IVA **04176241216** iscritta presso la **C.C.I.A.A. di Napoli al n. 672099**, nella persona di Nicola Di Tolla nato a Marano di Napoli il 24 luglio 1968 e residente a Pollena Trocchia Via Duca della Regina n. 12, in qualità di Amministratore Unico, in relazione all'aggiudicazione con Deliberazione n. **854 del 22/07/2024**, comunica che il **prodotto codice CS-470.1** offerto nel lotto 20, **viene sostituito con il dispositivo tecnologicamente più avanzato codice CS-100.1** a stessi patti e condizioni, così come indicato dall'Art. 6.3 del **Capitolato Speciale di Gara**.
Si allega scheda tecnica del nuovo dispositivo.

Certi di fare cosa gradita si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

NG Med S.r.l.

Dr. Nicola Di Tolla
Legale Rappresentante

Disponibile offerto
confirma

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Napoli
Anestesia e Rianimazione
CE 2656

4/2/25



Real Medical

Nome Documento: ST_CS100.1SPP REV: 00 del: 18/10/23

SCHEDA TECNICA CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK

Si unisce il seguente assemblato: “CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK” al fine di supportare gli operatori sanitari aumentando l’efficienza della gestione dell’attività di processamento di cellule staminali tramite un protocollo dedicato sulla piattaforma Sepax®.

L’assemblato CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK è costituito da una combinazione scelta di dispositivi marcati singolarmente CE che offrono una soluzione omnicomprensiva dal prelievo dal midollo osseo alla concentrazione e successiva rinfusione nel paziente.

Tutti i dispositivi, confezionati singolarmente e sterilizzati dai rispettivi produttori secondo le normative vigenti, vengono assemblati in un singolo box ottimizzando tempistiche e procedure

Nome commerciale e modello: “CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK”

Codice attribuito dall’assemblatore (identificativo catalogo): “CS-100.1”

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM: 139172

Il “CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK” viene assemblato in ottemperanza all’articolo 22 del Regolamento (UE) 2017/745, Sistemi e Kit procedurali

Per il sistema costituito dai seguenti dispositivi medici:

Dispositivo	Nome Commerciale	Identificativo registrazione BD/RDM	CND	Classe CE
Ago per espianto midollare punta trocar 	OSTEOBELL ESPIANTO™	20254	A01020202 – AGHI E KIT PER ESPIANTO MIDOLLARE	IIA – Classe IIa
Siringhe senza ago luer lock da 5ml 	BD 5ML SYRINGE LUER LOK~SIRINGHE BD PLASTIPAK	352759	A020102020102 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO	IIA – Classe IIa
Siringhe senza ago luer lock da 10ml	BD PLASTIPAK~SIRINGHE BD PLASTIPAK~BD PLASTIPAK LUER-LOK SYRINGES	1869587	A020102020102 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO	IIA – Classe IIa
Siringhe senza ago luer lock da 20ml	BD PLASTIPAK~BD PLASTIPAK LUER-LOK SYRINGES~SIRINGHE BD PLASTIPAK	1869579	A020102020102 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO	IIA - Classe IIa

REAL MEDICAL S.r.l. – Sede Legale: Viale dei Colli Portuensi, 442 - 00151 Roma

Sede operativa: via A. Ristori, 5/9 – 00197 Roma

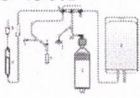
Ph. +39 06 86202836 Fax +39 06 86204016 - www.realmedical.it – commerciale@realmedical.it

Cap. Soc. 10.000.00 euro - C.F. e P. IVA 13272481006 - R.E.A. di Roma n. 1434634



Real Medical

Nome Documento: ST_CS100.1SPP REV: 00 del: 18/10/23

Dispositivo	Nome Commerciale	Identificativo registrazione BD/RDM	CND	Classe CE
Aghi ipodermici monouso 25G (x2) 	BD MICROLANCE 3~AGHI BD MICROLANCE 3	2021751	A01010101 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA	IIA - Classe IIa
Telino sterile 50x50 	TELO CHIRURGICO MONOUSO STERILE	1872620	TELO CHIRURGICO MONOUSO STERILE	IS - Classe I sterile
Kit CS-430.1 	CS-430.1 Sepax Cell separation Kit	83464	B06 - DISPOSITIVI PER LA MANIPOLAZIONE CELLULARE O BIOLOGICA	IIB - Classe IIb

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il "CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK" deve essere conservato in ambiente pulito ed asciutto, privo di ogni contaminante biologico e vapori chimici, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta alla luce solare.

SCADENZA

Verificare la data di scadenza riportata su ogni singolo box.

INFORMAZIONE D'ORDINE

Nome commerciale: CS-100.1 SURGERY PROCEDURE PACK
Codice attribuito: CS-100.1
Confezionamento: Assemblato confezionato singolarmente in un box, una scatola contiene sei box

Tutti i prodotti sono marcati CE, confezionati singolarmente in blister sterilizzati dai rispettivi produttori con Ossido di Etilene secondo quanto previsto dalla norma.

ASSEMBLATORE

Real Medical srl, sede legale in Viale dei Colli Portuensi, 442 - 00151 Roma (RM), sede operativa in via A. Ristori, 5/9 - 00197 Roma (RM), Tel. 06 86202836, Fax. 06 86204016, E-mail commerciale@realmedical.it

REAL MEDICAL S.r.l. - Sede Legale: Viale dei Colli Portuensi, 442 - 00151 Roma

Sede operativa: via A. Ristori, 5/9 - 00197 Roma

Ph. +39 06 86202836 Fax +39 06 86204016 - www.realmedical.it - commerciale@realmedical.it

Cap. Soc. 10.000,00 euro - C.F. e P. IVA 13272481006 - R.E.A. di Roma n. 1434634

22 June 2023

To whom it may concern

Manufacturer's Declaration

We **Biosafe S.A.**, having address at Route du Petit-Eysins 1, 1262 Eysins, Switzerland, as the manufacturer declare under our sole responsibility, that the products listed in the table below and distributed by **REAL MEDICAL SRL** in **Italy** can be placed on the market until 26 May 2024.

In particular, considering:

- Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 , and
- Question 3 of “Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices” published by the European Commission in March 2023;

we declare that the products listed hereinafter:

Product code	Product name
10010	AK-100 Sterile Sampling line
10028	AK-101 Sterile Sampling line
4212	RCA-100 sterile - Box of 10 Units
10022	FA-100.1 Smart-Max cryopreparation accessory - Box of 24 Units
10048	FA-100.2 Smart-Max cryopreparation accessory - Box of 24 Units
14000	Sepax 2 S-100

- for the Directive Certificate G1 18 05 45171 024, issued by TÜV SÜD Product Service GmbH (No. 0123) and having an original expiry date at 25 May 2023, the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate** mentioned above covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.
- A **Quality Management System (QMS)** in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- **Devices** as listed in the table below:
 - Continue to comply with the MDD.
 - Do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
 - There are no significant changes in the design and intended purpose.

Additionally, we declare that the Certificate has expired after 20 March 2023 and we do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

We remain at your disposal for any questions.

Sincerely,

DocuSigned by:

Milena Ragazzoni

Signer Name: Milena Ragazzoni

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Jun-2023 | 8:03 AM PDT

D0A1C0D75B494601AFDABE2EB5CD27E2

Milena Ragazzoni
Regulatory Affairs Manager
Biosafe S.A



Product Service

**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Deutschland

Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
SWITZERLAND

Your Ref/Name
45171

Our Ref/Name
ID 2023-219
Mousseab El Sayed

Tel. /E-Mail
Fax
mousseab.elsayed@tuvsud.com

Date
09. June 2023

Page
1 of 13

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 713251795

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, TÜV SÜD Product Service GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0123 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer.

Biosafe S.A.
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins
SWITZERLAND

SRN Number: 48-805-2341

Sitz: München
Handelsregister München HRB 85742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
UST-IdNr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV
unter www.tuvsud.com/impressum

Aufsichtsrat:
Holger Lindner (Vorsitzender)
Geschäftsführung:
Walter Reithmaier (Sprecher)
Patrick van Welij

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



TÜV SÜD Product Service GmbH
Niederlassung München

Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland



Product Service

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below, see attachment:

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

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

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

by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.)

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

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

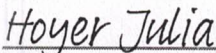
On behalf of the Notified Body,

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services


Mousseab El Sayed (9. Juni 2023 16:32 GMT+2)

Mousseab El Sayed
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services


Hoyer Julia (9. Juni 2023 15:54 GMT+2)

Julia Hoyer
Head of Certification Body - Deputy



ATTACHMENT

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-/ application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
CS-430.1 Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10017 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-490.1 Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10001 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-530.1 Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10015 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123



Product Service

	☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device		or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-530.4b Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10036 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-540.4b Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10037 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-600.1 Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10006 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or	☒ N/A or	☐ N/A or ☒ Certification as follows:



	☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
CS-900.2 Sepax Cell Separation Kit - Box of 6 Units (Part no.: 10008 / Basic-UDI-DI: 764012565CESE06SUDKHN)	☐ N/A or ☐ Class IIb implantable non-WET device ☒ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	☐ N/A or ☒ Certification as follows: Certificate G1 18 05 45171 024; NB# 0123 or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives



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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-/ application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A; all devices in scope are subject to Table 1.	☒ N/A or ☐ Class III ☐ Class IIb implantable non-WET device ☐ Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET ☐ Class IIa ☐ Class I devices placed on the market in sterile condition ☐ Class I devices with a measuring function ☐ Class I devices that qualify as re-usable surgical instruments ☐ Class III implantable custom-made device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD:	☒ N/A or ☐ Certification as follows: Certificate #: Certificate #: or ☐ N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Note:

The following devices are not part of the MDR application and therefore not covered by the appropriate surveillance

Sepax 2 RM (Part no. 14100)

Sepax 2 S-100 (Part no. 14000)

CS-470.1 Sepax cell separation kit - Box of 12 Units (Part no. 10005)

FB-100.1 CryoSC-S Freezing Bag - Box of 24 Units (Part no. 10023)

CS-470.0 Sepax cell separation kit - Box of 12 Units (Part no. 10034)

FB-100.2b CryoSC-Db Freezing Bag - Box of 24 Units (Part no. 10041)

CS-570.4 Sepax cell separation kit - Box of 12 Units (Part no. 10030)

CS-530.4 Sepax cell separation kit - Box of 6 Units (Part no. 10024)

CS-540.4 Sepax cell separation kit - Box of 6 Units (Part no. 10025)

FB-100.2 CryoSC-D Freezing Bag - Box of 24 Units (Part no. 10032)

CS-570.4mb Sepax cell separation kit - Box of 20 Units (Part no. 10039)

FA-200.1 - Box of 24 Units (Part no. 10043)

CS-570.1m Sepax cell separation kit - Box of 20 Units (Part no. 10045)

CS-570.3m Sepax Cell Separation Kit - Box of 20 Units (Part no. 10046)

FA-100.1 Cryopreparation Accessory - Box of 24 Units (Part no. 10022)

FA-100.2 Cryopreparation Accessory - Box of 24 Units (Part no. 10048)

RCA-100 Collection Bag - Box of 10 Units (Part no.: 4212)

AK-100 Sampling Line - Box of 60 Units (Part no.: 10010)

AK-101 Sampling Line - Box of 60 Units (Part no.: 10028)



Product Service

Confirmation Letter Version History

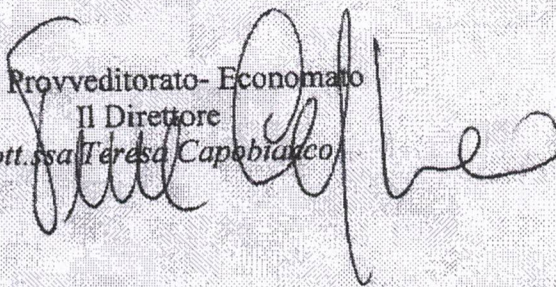
Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-06-09	713251795	Initial letter

Direttore del Dip. Emergenza e Accettazione
Dott. Gaetano Bruno

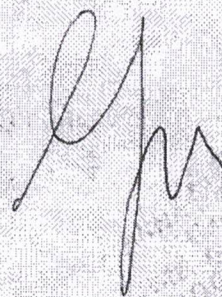
OGGETTO: Fornitura in conto deposito di dispositivi per la terapia del dolore

Si rimette la documentazione concernente l'aggiornamento tecnologico del lotto 20 riferito all'aggiudicazione della fornitura in conto deposito di dispositivi per la terapia del dolore; Per il parere preventivo.
Restasi in attesa di risposta, onde consentire la corretta definizione dell'istruttoria.

UOC Provveditorato- Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco



5/2/2025 Lr autorizzare in quanto
Lr competente



Stampa circolare dell'UOC Provveditorato- Economato Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta. Il numero della stampa è CE 102475.

