

CERTIFICATE N° 166-02-00-DM
(in compliance with Annex V of the Directive 93/42/EEC)

ITALCERT

certifies that the

Production Quality Assurance System
applied for the manufacture and final inspection
of "Medical Devices" - MD -
by the manufacturer

M.D.L. S.r.l.

via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) - ITALY

in the headquarters located in

via Tavani, 1/a
23014 DELEBIO (SO) - ITALY

complies with the requirements stated in

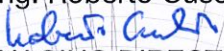
Directive 93/42/EEC - Annex V

and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate

dr. ing. Roberto Cusolito


MANAGING DIRECTOR

First Issue date
2011-04-29

Renewal date
2018-12-20

Expire date
2023-12-19

This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1
This certificate is the English translation of the certificate n° 166-02-00-DM issued by ITALCERT Srl in Italian language.
In case of discrepancy you must refer to the original certificate issued in Italian language.

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 1 of 9 -

Surgically Invasive Medical Devices for Transient Use and accessories (class IIa)

PJαβχδεφγηXXYYμ

Disposable needle for bone biopsy with external Trap system, for bone marrow, sternal, iliac aspiration. PJ= Needle family field

α= variable field for Trap: *omissis* (no Trap), T (if δ= *omissis*, standard Trap)

β= variable field for lateral holes: *omissis* (no holes), E (5 holes)

χ= variable field for the handling: *omissis* (PJ version), K1 (tsunami version), K2 (Jamblue version with razor sharpening)

δ= variable field for Trap version: *omissis* (no Trap or standard Trap), D (double spoon version), G (serrated spoon), F (wire version), L (spring version), S (second stylet blunt)

ε= variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

φ= variable field for conical tip cannula version: *omissis* (conical tip cannula), V (non conical tip cannula)

γ= variable field for tip version: *omissis* (fish mouth type), H (5-tip diamond), P (razor sharpening), C (16° Chiba tip)

η= variable field la controcannula: *omissis* (absent), Zn (Controcannula a punta 90°, n=1 to 10) XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ= variable field for color: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G.

Length: from 50 mm to 250 mm

Sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods versions: codes PJ, PJE, PJEK1, PJK2

PJEαXXYYμ

Disposable needle for explant and diamond sharpening with lateral holes. PJE= Needle family field

α= variable field: *omissis* (standard), R (Vise®), K1 (version without neither lateral holes nor swaged, Chiba sharpening), S (second blunt stylet, inner cannula with close tip and lateral holes)

μ= variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Length: from 50 mm to 250 mm

SDXXYY

Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle.

XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Length: from 50 mm to 250 mm

09

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 2 of 9 -

PS $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY μ

Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle.

PS= Needle family field

α = variable field for Trap version: *omissis* (serrated Trap), Hn (close tip Trap with lateral holes: n:1= 6 holes; n:2 = 8 holes; n:3 = 10 holes; n:4 = 12 holes). If the Trap has Hn the cannula has (2*(n. holes of the Trap) +1) holes

β = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present)

χ = variable field for cannula tip version: *omissis* (fish mouth type), D (5-tip diamond version)

δ = variable field for extra stylet: *omissis* (no extra stylet), Mn with n:1 = same stylet of the needle; n:2 = blunt stylet; n:3 = double blunt stylets

XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Cannula length: from 50 mm to 250 mm

PI $\alpha\beta\chi\delta\epsilon$ XXYY/ZZ μ

Disposable needle for bone biopsy, bone marrow, sternal and iliac aspiration. PI= Needle family field

α = variable field for handling: *omissis* (PI version), P (light type version), L (anatomic handle version mdl, T type)

β = variable field for lateral holes: *omissis* (absent), E (2 holes)

χ = variable field for comfort handle accessories: *omissis* (absent), Q (present – rubbery ball)

δ = variable field for the plastic ferrule: *omissis* (present), G (absent)

ϵ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= minimum length [mm] ZZ=

maximum length [mm]

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 14G to 25G

Cannula length: from 10 mm to 300 mm

Version for explant with side holes: PIE code. Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PI, PIE, PIP, PIPE, PIL codes.

PM $\alpha\beta\chi$ XXYY μ

Disposable manual needle for soft tissue biopsy. PM=

Needle family field

α = variable field for ecobright version: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

β = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm] (if length 114 mm: length YYY [mm])

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 11G to 22G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm

09

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 3 of 9 -

PD $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY μ

Disposable needle for semi-automatic guillotine soft tissue biopsy. PD= Needle family field

α = variable field for cannula detachment: *omissis* (available), 0 (not available)

β = variable field for coaxial: *omissis* (absent), PP (present)

χ = variable field for separated stylet: *omissis* (absent), P (present)

δ = variable field stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocarn)

ϵ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

ϕ = variable field for MRI material: *omissis* (standard version), MR (MRI version)

γ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22G

Cannula length: from 50mm to 500mm

Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PD code.

MG $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma\eta$ XXYY μ

Disposable needle for automatic biopsy gun. MG=

Needle family field

α = variable field for handling type: *omissis* (Magnum Bard gun type), K1 (Magnum and Palium gun type), P (Promag gun type)

β = variable field for spacer: *omissis* (present), N (absent)

χ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

δ = variable field for stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocarn)

ϵ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

ϕ = variable field - MGK1 only – for MRI material: *omissis* (standard material), MR (MRI material)

γ = variable field - MGK1 only – for cover: *omissis* (absent), V (present)

η = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22 G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm MGK1

version with coaxial: MGC.

Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCPC codes.

VE $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY μ

Disposable needle for automatic biopsy gun. VE=

Needle family field

α = variable field for handling: *omissis* (standard version, Promag type), S (FastGun type 1), P (FastGun type 2), J (Pajunk type), M (Medax type), B (BIP type), D (MD type)

β = variable field for spacer: *omissis* (present), N (absent)

χ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

δ = variable field for stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocarn)

ϵ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

ϕ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22 G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 4 of 9 -

PT $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXXXY

Needle for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods (PT codes). Coaxial introducer needle for introducing components (codes PT0).

PT= Needle family field

α = variable field for stylet: *omissis* (present), 0 (absent)

β = variable field for stylet plug: *omissis* (rounded with luer-lock), Q (quick release)

χ = variable field for stylet tip: *omissis* (Trocar), F (25° razor tip), P (lancet tip)

δ = variable field for cannula tip: *omissis* (blunt), C (25° Chiba tip)

ϵ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

ϕ = variable field for MRI: *omissis* (standard version), M (MRI material version)

γ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YYY= Length [mm]

Cannula outer diameter: from 08G to 25G

Cannula length: from 20 mm to 500 mm

PA $\alpha\beta$ XXXXY

Set for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini method. PA= Needle family field

α = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

β = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YYY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 14G to 22G

Cannula length: from 50 mm to 350 mm

PC $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXXXY

Needle for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini modified method. PC= Needle family field

α = variable field for handling: *omissis* (100 ml syringe), 0 (DE type)

β = variable field - PC0 only – for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

χ = variable field for stylet tip: *omissis* (Trocar), F (Franseen type), T (lancet tip)

δ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

ϵ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

ϕ = variable field for MRI: *omissis* (standard material), M (MRI material) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 14G to 25G

Cannula length: from 50 mm to 300 mm

PE $\alpha\beta\chi$ XXXXY

Chiba needle for cytohistological aspiration and introduction (PEM code). Chiba needle for cytological aspiration and soft tissues histological biopsy (PEF, PEW codes).

PE= Needle family field

α = variable field for cannula tip: M (Menchetti type), F (Franseen type), W (Westcott type)

β = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

χ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 16G to 26G

Cannula length: from 50 mm to 300 mm

69

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 5 of 9 -

LPXXYYαββχ

Sterile disposable cannula for lipoaspiration. Cannula for collection, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods.

LP= Needle family field XX=

Outer diameter [mm] YY=

Length [cm]

α= variable field for joint: R1 (plastic joint), R2 (reinforced joint)

ββ= variable field tip version (according to technical drawing)

χ= variable field for electrical insulation: *omissis* (absent), C (present) Cannula outer diameter: from 0,5mm to 8mm

Length: from 50mm to 500mm

32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/
32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY

Disposable needle for gingival biopsy (AG1). Outer diameter from 3mm to 7mm.

32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009

Disposable needle for guided gingival biopsy (AG2). Outer diameter 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.

32Z2026/ 32Z2027

Disposable needle for linear gingival biopsy (AG3). Length 45mm. Thickness 0.63mm. Cutting edge diameter 2mm.

TYαβχδεφγXXYYμ

Themy automatic gun for soft tissue biopsy. TY=

Needle family field

α= variable field for sampling mechanism: *omissis* (guillotine type), K (guillotine type with double key), Q (rotational, guillotine), F (rotational, full core)

β= variable field for the notch length: *omissis* (20mm), S (10mm)

χ= variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

δ= variable field for the stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocar)

ε= variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

φ= variable field for MRI: *omissis* (standard material version), MR (MRI material version)

γ= variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

XX= Gauge

YY= Length [cm]

μ= variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green)

Cannula outer diameter: from 12G to 22G

Length: from 30mm to 500 mm

AEαβXXYYμ

Electro neuro stimulation needle. AE=

Needle family field

α= variable field for the tip: T (lancet tip, lancet 16°), Q (Quinke tip, lancet 30°), C (Chiba tip), Y (lancet 20° tip), P (pencil point)

β= variable field for the procedure: R (E.N.S. technique, safety Vise® not available), S (subcutaneous technique, safety Vise® not available), M (hybrid technique E.N.S. and Ultrasound, safety Vise® included), MN (Ultrasound technique, safety Vise® included)

XX= gauge

YYY= Length [mm]

μ= variable field for colour: *omissis* (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green)

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

64

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 6 of 9 -

PB $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Chiba needle for cytological aspiration and substances injection, LLDU MDL cone. PB= Needle family field

α = variable field standard version o MRI (M)

β = variable field for stylet plug: *omissis* (TMC), R (Quick release)

χ = variable field for tip type: *omissis*, T, Q, U

δ = variable field for extension cord: *omissis* (absent), P (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

PBUTXXYY

Chiba needle with introducer for cytological aspiration, villocentesis, aspiration of amniotic fluid and injection of substances.

XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

PBL α XXYY

Chiba needle for cyto-histological aspirated biopsy and liquid injection with extension cord and stylet. PBL= Needle family field

α = variable field standard version or without sandblasting treatment (N) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

PB4 $\alpha\beta$ XXYY

Solid substrate deposition needle. PB4= Needle family field

α = variable field standard version or A, B, C, D, E, F version

β = variable field for Vise® (R) XX= Gauge

YY= Length

Diameter: from 14G to 26G

Length: from 30mm to 500mm

PZ $\alpha\beta$ XXYY

Galactography procedure Kit/set. PZ= Needle family field

α = variable field: version with dilators (1 to 6), 1mL syringe, needle (Z); version with two dilators, 1mL syringe, extension cord and needle (Y); set version with extension cord and final slim needle and junction (X);

β = variable field for geometry: straight (D) o bent (C) XX= Gauge

YY= Length [mm]

Diameter: from 18G to 30G

Length: from 20mm to 40mm

ACXXYY

Root canal cleaning needle. AC= Needle family field XX= Gauge or

diameter YY= Length [mm]

Diameter: from 20G to 30G

Length: from 10mm to 100mm

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 7 of 9 -

PH $\alpha\beta$ XXYY

Alcoholization needle. PH=

Needle family field

α = variable field for tip version: Trocar (C) or open (A)

β = variable field for holes number (from 3 to 15) – only for C version XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 23G

Length: from 50mm to 350mm

PN $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Not repositionable needle for mammary localization. PN=

Needle family field

α = variable field standard cone type, modified (S), DE type needle (A)

β = variable field for hook: standard (*omissis*) o X, Z, K

χ = variable field for Stiffener: *omissis* (absent), T (present)

δ = variable field for the positioner: *omissis* (absent), P (present) – except for PNA code XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 21G

Length: from 50mm to 200mm

PR $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Repositionable needle for mammary localization. PR=

Needle family field

α = variable field for material type: standard (*omissis*), MRI material (M)

β = variable field for needle type: standard (*omissis*), DE type (A)

χ = variable field for hook type: *omissis* (single), double (D)

δ = variable field for Stiffener: *omissis* (absent), T (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 21G

Length: from 50mm to 200mm

STIFF

Stiffener

Outer diameter 0,60mm- inner 0,40mm

Length: from 50mm to 200mm

DR α XXYY

Drainage needle.

DR= Needle family field

α = variable field: standard version (*omissis*), holtec version (H); XX= Gauge

YY= Length [mm]

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

64

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 8 of 9 -

AVααβxyyyS

Paracentesis / thoracentesis set.

AV= family field

αα= plastic material type: 01 with stopcock; 02 one-way valve.

β= if the set contains 3 needles of different gauge: "Tzz" with zz= 50mm or 80mm; single Verres needle set: "omissis", Verres needle and catheter set: "L", cannula needle set: "K".

xx= Gauge (only for single needle set).

yy= Verres needle length or 3 needles length (the 3 needles have the same length).

γ= variable field for stylet type: (A) open tip stylet; (B) 2 holes tip stylet; (C) 3 holes tip stylet. S= bag dimension:

"omissis": 2L, "5": 5L, "8": 8L.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

AV0102

Drainage set. Diameter: from 8G to 21G. Length: from 30mm to 300mm.

AVαβkγγxyy

Verres needle.

AV= family field

α= metallic part version: "A" open tip; "B" 3 holes; "C" 2 holes; "D" 1 hole. β= presence of a catheter: "L" with a catheter; no value if without catheter.

K= "Q" 30° sharpening and stopcock; "no value" 16° sharpening, without stopcock.

χ= safety Vise®: "R": with Vise®; no value: without Vise®. γ= no value:

standard, "E": with PTFE ecobright coating. xx= Gauge (only for single needle set).

yy= Nominal length

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

AVααxy1γTy2y2nS

Paracentesis / thoracentesis set with Verres and hypodermic needles.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

AVααβxx y1y1γK nS

Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

PL

Automatic reusable device for soft tissue biopsy.

AEKαX1X1Y1 Y1_X2 X2Y2 Y2

Electroneurostimulation needle.

AEK= family field for the double needle

α= variable field for the tip: T (lancet tip 16°), Q (Quinke tip, lancet 30°), C (Chiba tip), Y (lancet tip 20°), P (pencil point) X1X1= first needle gauge

Y1 Y1= first needle length X2

X2=second needle gauge Y2 Y2=

second needle length

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 9 of 9 -

KAεαβXXYYYμ

Electroneurostimulation kit.

K= family field Kit

AEαβXXYYY= AE needle enclosed in the kit

μ= variable field for colour: *omissis* (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green)

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

RFαXXYYYβZZγδε

Radiofrequency probe introducer needle.

RF: radiofrequency family field

α: variable field for specific customer: *omissis* (MDL line); 0M (customized line)

XX: Gauge

YYY: Nominal needle length

β: variable field for tip geometry: R (straight), C (bent)

ZZ: length of the uncovered tip: *omissis* (uncovered needle), 10 (10mm), 05 (5 mm) or 03 (3 mm)

γ: variable field for junction and tag for customer: *omissis* (absent), A (present for "ATTIVA" machinery), T (present for "ThermaD.A.S." machinery)

δ: variable field for tiptype: *omissis* (only for customer needle, RF0M codes, always blunt tip), B (blunt), S (sharp), P (spoon)

ε: variable field indicating the compatibility probe: *omissis* (MDL); 0 (specific probe)

Diameter: from 11G to 24G

Length: from 30mm to 200mm

L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400

Junction for radiofrequency probe introducer specific for needle with length from 50 mm to 200 mm.

PU_{n.1}

Skin and mucous membranes biopsy. PU=

Family field "biopsy punch"

n.1= variable field for dimension [mm]

n.1 value between 1.0 mm and 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.

CU_{n.0}

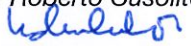
Skin and mucous membranes biopsy.

CU= Family field "curette"

n.0= variable field for dimension [mm]

n.0 value between 2.0 mm and 7.0 mm.

Milan, 2018-12-20

dr. ing. Roberto Cusolito

Managing Director

Logo ITALCERT

Jednostka notyfikowana nr 0426

CERTYFIKAT nr 166-02-00-DM
(Zgodnie z Aneksiem V do Dyrektywy 93/42/EEC)

ITALCERT

Poświadcza, że

System Całkowitej Gwarancji Jakości wdrożony do procesu produkcyjnego
„Urządzenia Medyczne”-DM-
przez producenta

M.D.L. S.r.l

Via Tavani, 1/a –IT 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

w fabryce zlokalizowanej w

Via Tavani, 1/a
IT 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

spełnia wymogi określone w

Dyrektywie 93/42/EEC – Aneks V

oraz upoważnia w/w firmę do znakowania

CE 0426

zgodnie z kryteriami określonymi w aneksie XII Dyrektywy 93/42/EEC, które DM
zgłosił w Aneksie 1 niniejszego Certyfikatu

di. inż. Roberto Cusolito
[nieczytelny podpis]
Dyrektor Generalny

data pierwszego wydania
29-04-2011

data odnowienia
20-12-2018

data ważności
19-12-2023

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem nr 1.
Ten certyfikat jest angielskim tłumaczeniem certyfikatu nr 166-02-00-DM wydanym przez ITALCERT w języku włoskim. W
przypadku rozbieżności należy zapoznać się z oryginalnym certyfikatem wydanym w języku włoskim

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 1 z 9-

Chirurgicznie inwazyjne wyroby medyczne do tymczasowego stosowania i akcesoria (klasa IIa)**PJαβχδεφγηXXYYμ**

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z zewnętrznym elementem wycinającym, do aspiracji rdzeniowej z talerza biodrowego. PJ = pole określające grupę igieł.

α = zmienne pole określające obecność wycinarki: *pominięte* (bez wycinarki) T (jeśli δ = *pominięte*, wycinarka standardowa)

β = zmienne pole określające obecność otworów na końcu kaniuli: *pominięte* (brak otworów), E (5 otworów)

χ = zmienne pole określające model uchwytu: *pominięte* (uchwyt typu PJ), K1 (uchwyt typu tsunami), K2 (uchwyt typu Jamblu z ostrzeniem brzytwa)

δ = zmienne pole określające wersję wycinarki: *pominięte* (bez wycinarki lub standardowa wycinarka), D (wersja w kształcie widelczyka), G (wersja ząbkowana), F (wersja drutowa), L (wersja sprężynowa), S (drugi mandryn tępy)

ε = zmienne pole określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

φ = zmienne pole określające stożkową wersję końcówki kaniuli: *pominięte* (stożkowa końcówka kaniuli), V (nie stożkowa końcówka kaniuli)

γ = zmienne pole określające zaostrenie kaniuli: *pominięte* (zaostrenie „usta ryby”), H (zaostrenie typu diament 5 krawędzi), P (zaostrenie brzytwa), C (zaostrenie typu Chiba 16°)

η = zmienne pole określające przeciw-działo: *pominięte* (nieobecne), Zn (przeciw-działo 90°, n=1 do 10)

XX = Gauge

YY = długość w cm

μ = zmienne pole określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kody PJ, PJE, PJEK1, PJK2

PJEαXXYYμ

Jednorazowa igła do eksplantacji szpiku kostnego z zaostreniem diamentowym i otworami bocznymi.

PJE = pole stałe określające grupę igieł.

α = pole zmienne: *pominięte* (standard), R (obecna dodatkowa zatyczka Vise®), K1 (bez żadnych otworów bocznych i nitowania, zaostrenie Chiba), S (drugi mandryn tępy, kaniula wewnętrzna zamknięta z otworami bocznymi)

μ = zmienne pole określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

SDXXYY

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 2 z 9-

PSαβχδXXYYμ

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

PS = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające rodzaj kaniuli ekstrakcyjnej: *pominięte* (ząbkowana kaniula), Hn (zamknięta kaniula wewnętrzna z otworami bocznymi n:1 = 6 otworów; n:2 = 8 otworów; n:3 = 10 otworów; n:4 = 12 otworów). Jeżeli pojawi się kaniula ekstrakcyjna Hn, wtedy będzie miała kaniulę (2*(ilość otworów)+1) otworów.

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

χ = pole zmienne określające typ końcówki kaniuli: *pominięte* (typ „usta ryby”), D (typ „diament” z 5 krawędziami)

δ = pole zmienne określające dodatkowy mandryn: *pominięte* (dodatkowy mandryn nieobecny), Mn z n:1 = mandryn podobny do igły; n:2 = mandryn tępy; n:3 = podwójny mandryn tępy

XX = Gauge

YY = długość w cm

μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

PIαβχδεXXYY/ZZμ

Jednorazowa igła do biopsji kości, aspiracji szpiku kostnego, mostka i talerza biodrowego.

PI = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ uchwytu: *pominięte* (typ PI), P (typ w wersji lekkiej), L (typ uchwytu anatomicznego mdl, T)

β = pole zmienne określające obecność otworów: *pominięte* (nieobecne), E (2 otwory)

χ = pole zmienne określające akcesoria dla wygody uchwytu: *pominięte* (nieobecne), Q (obecne – gumowa piłka)

δ = pole zmienne określające obecność plastikowej skuwki: *pominięte* (obecna), G (nieobecna)

ε = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość minimalna w mm

ZZ = długość maksymalna w mm

μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 10 mm do 300 mm

Wersja do eksplantacji z otworami bocznymi, kod PIE. Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kody PI, PIE, PIP, PIPE, PIL

PMαβχXXYYμ

Jednorazowa ręczna igła do biopsji tkanek miękkich.

PM = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standardowa), E (wersja ecobright)

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 11G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 3 z 9-

PD $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY μ

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich półautomatyczna.

PD = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające ściągálną kaniulę: *pominięte* (obecna), 0 (nieobecna) β = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), PP (obecna) χ = pole zmienne określające oddzielny mandryn: *pominięte* (nieobecny), P (obecny) δ = pole zmienne określające końcówkę mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) ϕ = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), MR (wersji pod MRI) γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod PD

MG $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma\eta$ XXYY μ

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletów automatycznych.

MG = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające typ mocowania: *pominięte* (typ Magnum Bard), K1 (typ Magnum Bard i Palium), P (typ Promag) β = pole zmienne określające obecność przekładki: *pominięte* (obecna), N (nieobecna) χ = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), C (obecna) δ = pole zmienne określające końcówkę mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) ϕ = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), MR (wersji pod MRI) γ = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające obecność osłony: *pominięte* (nieobecna), V (obecna) η = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja MGK1 z przewodnicą współosiową: MGC

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP.

VE $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY μ

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletów automatycznych.

VE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające typ mocowania: *pominięte* (typ standard, typ Promag), S (typ 1 FastGun), P (typ 2 FastGun), J (typ Pajunk), M (typ Medax), B (typ BIP), D (typ MD) β = pole zmienne określające obecność przekładki: *pominięte* (obecna), N (nieobecna) χ = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), C (obecna) δ = pole zmienne określające typ zaostrenia mandrynu: *pominięte* (potrójne), T (typu trokar) ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) ϕ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

 μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 4 z 9-

PT $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY

Igła do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy (kod PT). Igła współosiowa do wprowadzania komponentów (kod PT0).

PT = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające obecność mandrynu: *pominięte* (obecny), 0 (nieobecny)

β = pole zmienne określające korek mandrynu: *pominięte* (okrągły z Luer-Lock), Q (szybkie złącze)

χ = pole zmienne określające zaostwienie mandrynu: *pominięte* (trokar), F (typ brzytwa 25°), P (typ lancet)

δ = pole zmienne określające zaostwienie kaniuli: *pominięte* (tępe), C (typ Chiba 25°)

ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

ϕ = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), M (wersja pod MRI)

γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 08G do 25G

Długość kaniuli: od 20 mm do 500 mm

PA $\alpha\beta$ XXYY

Zestaw do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według metody Menghini

PA = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 350 mm

PC $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY

Igła do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według zmodyfikowanej metody Menghini

Gdzie: PC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające typ uchwytu: *pominięte* (strzykawka 100 ml), 0 (typ DE)

β = pole zmienne – tylko dla PC0 - określające obecność przewodnika współosiowego: *pominięte* (nieobecny), C (obecny)

χ = pole zmienne określające zaostwienie mandrynu: *pominięte* (trokar), F (typ Fransen), T (typ lancet)

δ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

ϕ = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (materiał standard), M (materiał MRI)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

PE $\alpha\beta\chi$ XXYY

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania (kod PEM). Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i biopsji histologicznej tkanek miękkich (kod PEF, PEW)

PE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające zakończenie kaniuli: M (typ Menchetti), F (typ Franseen), W (typ Westcott)

β = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

χ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 16G do 26G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 5 z 9-

LPXXYY $\alpha\beta\chi$

Jednorazowa sterylna kaniula do lipoaspiracji. Igła do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy.

LP = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica zewnętrzna w mm

YY = długość w cm

 α = pole zmienne określające złącze: R1 (złącze plastikowe), R2 (złącze wzmocnione) β = pole zmienne określające wersję końcówki: (zgodnie z rysunkiem technicznym) χ = pole zmienne określające izolację elektryczną: *pominięte* (nieobecna), C (obecna)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 0,5mm do 8mm

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

**32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/
32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY**

Jednorazowa sterylna igła do biopsji dziąseł (AG1). Średnica zewnętrzna kaniuli: od 3 mm do 7 mm.

32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009

Jednorazowa sterylna igła do biopsji sterowanej dziąseł (AG2). Średnica zewnętrzna kaniuli odpowiednio 4.0 mm 4.9 mm, 6.0 mm, 5.1 mm.

32Z2026/ 32Z2027

Jednorazowa sterylna igła do biopsji liniowej dziąseł (AG3). Długość kaniuli: 45 mm. Grubość 0.63 mm. Średnica ostrej końcówki 2 mm.

TY $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\varphi\gamma$ XXYY μ

Pistolet automatyczny Themy do biopsji tkanki miękkiej

TY = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające typ mechanizmu odcinającego próbkę: *pominięte* (typ ścinający), K (typ ścinający z podwójnym przyciskiem), Q (rotacyjny, ścinający), F (rotacyjny, pełny rdzeń) β = pole zmienne określające długość wycinka: *pominięte* (20 mm), S (10 mm) χ = pole zmienne określające obecność przewodnika współosiowego: *pominięte* (nieobecny), C (obecny) δ = pole zmienne określające zakończenie mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) ϵ = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) φ = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (materiał standard), M (materiał pod MRI) γ = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

AE $\alpha\beta$ XXYY μ

Igła do stymulacji elektrycznej.

AE = pole stałe określające grupę igieł.

 α = pole zmienne określające końcówkę: T (kończówka lancet, lancet 16°), Q (kończówka Quinke, lancet 30°), C (kończówka Chiba), Y (kończówka lancet 20°), P (zaostrenie ołówkowe) β = pole zmienne określające typ używanej techniki: R (technika E.N.S., bezpieczeństwo Vise® niedostępne), S (technika podskórna, bezpieczeństwo Vise® niedostępne), M (technika hybrydowa E.N.S. i ultradźwięki, bezpieczeństwo Vise®), MN (technika ultradźwięki, bezpieczeństwo Vise®)

XX = Gauge

YY = długość w mm

 μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 200 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 6 z 9-

PB $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania substancji, stożek LLDU MDL

PB = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające wersję standardową pod MR (M)

β = pole zmienne określające korek mandrynu mandrynu: *pominięte* (TMC), R (szybkie złącze)

χ = pole zmienne określające typ końcówki: *pominięte*, T, Q, U

δ = pole zmienne określające obecność przedłużacza: *pominięte* (nieobecna), P (obecna)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PBUTXXYY

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej, badań prenatalnych, aspiracji płynu owodniowego i podawania substancji, stożek

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PBL α XXYY

Igła Chiba do aspiracyjnej biopsji cyto-histologicznej i podawania substancji z przedłużaczem i mandrynem,

α = pole zmienne określające wersję standard lub bez piaskowania (N)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PB4 $\alpha\beta$ XXYY

Igła do podawania stałych substratów.

PB4 = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające wersję normalną lub wersje A, B, C, D, E, F

β = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise® (R)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 26G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

PZ $\alpha\beta$ XXYY

Zestaw do galaktografii.

PZ = pole stałe wskazujące grupę igieł.

α = pole zmienne określające: wersję z rozszerzadłami (od 1 do 6), strzykawką 1 ml, igłą (Z); wersję z dwoma rozszerzadłami, strzykawką 1ml, łącznikiem przedłużającym i igłą (Y); wersję zestawu z łącznikiem przedłużającym i wąską igłą i węzłem (X)

β = pole zmienne określające geometrię: prosta (D), zgięta (C)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 18G do 30G

Długość kaniuli: od 20 mm do 40 mm

ACXXYY

Igła do płukania kanałów korzenia.

AC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 18G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 100 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 7 z 9-

PH $\alpha\beta$ XXYY

Igła do alkoholizacji.

PH = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające wersję końcówki: trokar (C) lub otwarta (A) β = pole zmienne określające ilość otworów (od 3 do 15) – tylko dla wersji C

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 23G

Długość: 50 mm do 350 mm

PN $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Nierepozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PN = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające uchwyt standardowy, zmodyfikowany (S), igła z uchwytem typ DE (A) β = pole zmienne określające kotwiczkę: standardowa (*pominięte*) lub X, Z, K χ = pole zmienne określające obecność usztywniacza: *pominięte* (nieobecny), T (obecne) δ = pole zmienne określające obecność pozycjonera: *pominięte* (nieobecny), P (obecny) – z wyjątkiem PNA

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

PR $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY

Repozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające typ materiału: standardowy (*pominięte*), materiał MRI (M) β = pole zmienne określające typ igły: standardowa (*pominięte*), typu DE (A) χ = pole zmienne określające typ kotwiczki: *pominięte* (pojedyncza kotwiczka), podwójna kotwiczka (D) δ = pole zmienne określające obecność usztywniacza: *pominięte* (nieobecny), T (obecne)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

STIFF

Usztywniacz

Średnica zewnętrzna 0,60 mm – wewnętrzna 0,40 mm

Długość: 50 mm do 200 mm

DR α XXYY

Igła do drenażu.

DR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 α = pole zmienne określające wersję standardową (*pominięte*) lub wersję holtec (H)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 8 z 9-

AV $\alpha\beta$ xxyy γ S

Zestaw do paracentezy/toracentezy.

AV = pole stałe wskazujące grupę produktów.

 $\alpha\alpha$ = wskazanie rodzaju użytego materiału sztucznego typu: 01 z kranikiem trójkierunkowym; 02 z zaworem jednokierunkowym. β = jeśli w zestawie są 3 igły w różnych średnicach: „Tzz” z zz=50 mm lub 80 mm; zestaw z jedną igłą Veresa: *pominięte*, zestaw z igłą Veresa i cewnikiem: „L”, zestaw z kaniulą: „K”.

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość igły Veresa lub 3 igieł (które zawsze mają tę samą długość)

 γ = pole zmienne określające typ zakończenia mandrynu: (A) mandryn otwarty; (B) mandryn zamknięty i dwa otwory; (C) mandryn z trzema okienkami.S = rozmiar worka: *pominięte*: 2L, „5”: 5L, „8”: 8L

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV0102

Zestaw do drenazu. Średnica: od 8G do 21G. Długość: 30 mm do 300 mm

AV $\alpha\beta$ k χ xyy

Igła Veresa.

AV = pole stałe wskazujące grupę produktów.

 α = wskazuje wersję części metalowych: „A” otwarty koniec; „B” trzy okienka; „C” dwa otwory; „D” otwór β = wskazuje obecność cewnika: „L” z cewnikiem; brak wartości jeśli bez cewnika.

K = „Q” 30° z kranikiem; „brak wartości” zaostrenie 16°, bez kraniku.

 χ = wskazuje obecność zatyczki Vise®: „R” z zatyczką, bez wartości bez zatyczki. γ = brak wartości: standard, „E” wskazuje pokrycie PTFE ecobright

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość nominalna

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV α xy1 γ Ty2y2nS

Zestaw do paracentezy/toracentezy z igłą Veresa i igłą podskórną.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

AV $\alpha\beta$ xy1y1 γ KnS

Zestaw do paracentezy/toracentezy z igłą do drenazu.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

PL

Wielorazowy aparat do biopsji tkanek miękkich.

AEK α X₁X₁Y₁Y₁X₂X₂Y₂Y₂

Igła do elektrostymulacji nerwów.

AEK = pole stałe wskazujące podwójną igłę.

 α = pole zmienne określające typ końcówek: T (końcówka lancet 16°), Q (końcówka Quinke, lancet 30°), C (końcówka Chiba), Y (końcówka lancet 20°), P (zaostrenie ołówkowe)X₁X₁ = Gauge pierwszej igłyY₁Y₁ = długość pierwszej igłyX₂X₂ = Gauge drugiej igłyY₂Y₂ = długość drugiej igły

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 9 z 9-

KA ϵ β XXYYY μ

Zestaw do elektrostymulacji nerwów.

K = pole stałe wskazujące zestaw.

A ϵ β XXYYY = igła AE załączona w zestawie. μ = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), W (biały), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

RF α XXYYY β ZZ $\gamma\delta\epsilon$

Igła wprowadzająca do RF

RF: rodzina igieł RF.

 α : zmienne pole dla konkretnego klienta: *pominięte* (linia MDL), 0M (linia dostosowana)

XX: Gauge

YYY: normalna długość igły

 β : zmienne pole dla geometrii końcówki: R(prosta), C (zgięta)ZZ: długość nieosłoniętej końcówki: *pominięte* (igła nieosłonięta), 10 (10 mm), 05 (5 mm) lub 03 (3 mm) γ : zmienne pole określające węzeł i etykietę dla klienta: *pominięte* (nieobecne), A (obecny przez maszynę „ATTIVA”), T (obecny przez maszynę „ThermalD.A.S.”) δ : zmienne pole określające typ: *pominięte* (tylko dla igły klienta, kod RF0M, tylko tępą końcówką), B (tępa), S (ostry), P (łyżka) ϵ : zmienne pole określające sondę kompatybilną: *pominięte* (MDL), 0 (konkretna sonda)**L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400**

Złączki do sond radiowych specyficzne dla igieł od 50 do 200 mm.

PU n_1

Biopsja skóry i błon śluzowych.

PU = pole stałe określające „biopsy punch”

 n_1 = pole zmienne określające średnice (w mm) n_1 – wartość pomiędzy 1.0 mm do 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.**PCU n_1**

Biopsja skóry i błon śluzowych.

Gdzie PU = pole stałe określające „skrobaczka”

 n_1 = pole zmienne określające średnice (w mm). n_1 – wartość pomiędzy 2.0 mm do 7.0 mm