



CERTIFICATO 178-02-00-DM
CERTIFICATE 178-02-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione
messo in atto per la fabbricazione e l'ispezione finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

BIOMEDICAL S.r.l.

Via G.B. Lulli, 43 - 50144 FIRENZE (FI) - ITALIA

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via G.B. Lulli, 43 - 50144 FIRENZE (FI) - ITALIA


è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE – Allegato V
Directive 93/42/EEC - Annex V

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark



in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2011-11-03

Data di Rinnovo
Renewal Date
2021-05-24

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 1 di 7
Page 1 of 7

Dispositivo medico invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo (Classe IIa) *Surgically Invasive Medical Devices for Transient Use* (Class IIa)

Codici Codes	XX	YY(Y)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione In Inglese English description
OB ^l xyy/z-z-αα	da 14G a 18G	da 05 a 99 mm	da 005 a 300 mm		OB ^l = ago monouso per aspirazione iliaco-sternale	OB ^l = disposable needle for sternal or iliac aspiration
OBIP ^l xyy/z-z-αα	da 14G a 18G	da 05 a 99 mm	da 005 a 300 mm		OBIP ^l = ago monouso premontato per aspirazione iliaco-sternale	OBIP ^l = pre-assembled disposable needle for iliac or sternal aspiration
OBIE ^l xyy/z-z-αα	da 14G a 18G	da 05 a 99 mm	da 005 a 300 mm		OBIE ^l = ago midollare monouso per espianto e perfusione	OBIE ^l = medullar disposable needle for removal and perfusion
OBIL ^l xyy/z-z-αα	da 14G a 25G	da 05 a 99 mm	da 005 a 300 mm		OBIL ^l = ago monouso per aspirazione cresta iliaca con impugnatura ergonomica	OBIL ^l = disposable needle for iliac aspiration with ergonomic handle
OBILE ^l xyy/z-z-αα	da 14G a 25G	da 05 a 99 mm	da 005 a 300 mm		OBILE ^l = ago monouso per aspirazione cresta iliaca con impugnatura ergonomica per espianto midollare	OBILE ^l = disposable needle for iliac aspiration with ergonomic handle for medullar removal
OBL ^l xyy-αα	da 07G a 18G	da 05 a 25 cm	---		OBL ^l = ago monouso per biopsia osteo midollare	OBL ^l = disposable needle for bone-medullar biopsy
OBLE ^l xyy-αα	da 07G a 18G	da 05 a 25 cm	---		OBLE ^l = ago monouso per espianto midollare con fori laterali	OBLE ^l = disposable needle for medullar removal with lateral holes
OBW ^l xyy-αα	da 07G a 18G	da 05 a 25 cm	---		OBW ^l = ago monouso per biopsia osteo midollare (brevetto SOMATEX)	OBW ^l = disposable needle for bone-medullar biopsy (patent SOMATEX)
OBLT ^l xyy-αα	da 07G a 18G	da 05 a 25 cm	---		OBLT ^l = ago monouso per biopsia osteo midollare (tipo Trap System)	OBLT ^l = disposable needle for bone-medullar biopsy (Trap System-type)
OBLT ^l xyy-02	da 07G a 18G	da 05 a 25 cm	---	02 = punta a diamante	OBLT ^l -02 = ago monouso per biopsia osteo midollare (tipo Trap System)	OBLT ^l -02 = disposable needle for bone-medullar biopsy (Trap System-type, diamond shaped tip)
OBM ^l xyy-αα	da 11G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OBM ^l = ago monouso a ghigliottina manuale per biopsia su tessuti molli	OBM ^l = disposable needle for soft tissue biopsy with manual action
OB ^l D ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l D ^l = ago monouso semiautomatico a ghigliottina per biopsia su tessuti molli	OB ^l D ^l = disposable needle for soft tissue biopsy with semiautomatic action
OBDS ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OBDS ^l = ago monouso semiautomatico a ghigliottina per biopsia su tessuti molli (impugnatura shuttle), senza cannula rimovibile	OBDS ^l = disposable guillotine needle for soft tissue biopsy with semiautomatic action (shuttle handle), without removable cannula
OB ^l DSE ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l DSE ^l = ago monouso semiautomatico a ghigliottina per biopsia su tessuti molli (impugnatura shuttle), senza cannula rimovibile, versione ecogena con PTFE	OB ^l DSE ^l = disposable guillotine needle for soft tissue biopsy with semiautomatic action (shuttle handle), without removable cannula, echogenic version (PTFE covered)
OB ^l DP ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l DP ^l = ago monouso a ghigliottina per biopsia coassiale	OB ^l DP ^l = disposable guillotine needle for coaxial biopsy
OB ^l DPS ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l DPS ^l = ago monouso semiautomatico a ghigliottina per biopsia coassiale su tessuti molli (impugnatura shuttle)	OB ^l DPS ^l = disposable guillotine needle for coaxial soft tissue biopsy with semiautomatic action (shuttle handle)
OB ^l E ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l E ^l = ago monouso a ghigliottina per pistola automatica	OB ^l E ^l = disposable guillotine needle for automatic gun
OB ^l E ^l E ^l xyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OB ^l E ^l E ^l = ago monouso a ghigliottina per pistola automatica con copertura in PTFE	OB ^l E ^l E ^l = disposable guillotine needle for automatic gun with PTFE covering

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 2 di 7
Page 2 of 7

Codici Codes	XX	YY(Y)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OBECxxyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OBEC = ago monouso a ghigliottina per pistola automatica con introduttore coassiale	OBEC = disposable guillotine needle for automatic gun with coaxial introducer
OBExxyy-01	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---	01 = versione Promag 2.5	OBE-01 = ago monouso a ghigliottina per pistola automatica versione Promag 2.5	OBE-01 = disposable guillotine needle for automatic gun-Promag 2.5 version
OBECxxyy-01	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---	01 = versione Promag 2.5	OBEC-01 = ago monouso a ghigliottina per pistola automatica Promag 2.5 con introduttore coassiale	OBEC-01 = disposable guillotine needle for automatic gun-Promag 2.5 version with coaxial introducer
OPGxxyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OPG = ago monouso a ghigliottina compatibile con pistola automatica Bard Magnum	OPG = disposable guillotine needle compatible with Bard Magnum automatic gun
OPGxxyy-01	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---	01 = punta a diamante	OPG = ago monouso a ghigliottina compatibile con pistola automatica Bard Magnum, versione con punta a diamante	OPG = disposable guillotine needle compatible with Bard Magnum automatic gun, diamond shaped tip
OPGExxyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OPGE = ago monouso a ghigliottina compatibile con pistola automatica Bard Magnum, versione ecogena con PTFE	OPGE = disposable guillotine needle compatible with Bard Magnum automatic gun, echogenic version (PTFE covered)
OPGCxxyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 50 cm	---		OPGC = ago monouso a ghigliottina con introduttore coassiale compatibile con pistola automatica Bard Magnum	OPGC = disposable guillotine needle with coaxial introducer compatible with Bard Magnum automatic gun
OBSxxyy-αα	da 14G a 20G	da 10 a 25 cm	---		OBS = pistola monouso a scatto automatico per biopsia su tessuti molli (BIOSHOT)	OBS = automatic disposable gun for soft tissue biopsy (BIOSHOT)
OBSExxyy-αα	da 14G a 20G	da 10 a 25 cm	---		OBSE = pistola monouso a scatto automatico per biopsia su tessuti molli (BIOSHOT), versione ecogena con PTFE	OBSE = automatic disposable gun for soft tissue biopsy (BIOSHOT), echogenic version (PTFE covered)
OITxxyy-αα	da 11G a 23G	da 02 a 50 cm	---		OIT = ago monouso introduttore coassiale per introduzione di cannule, dispositivi per biopsia, fili repere, cateteri o altri dispositivi, con mandrino e cannula punta smussa	OIT = disposable introducer coaxial needle for introduction of cannula, biopsy devices, hook wires, catheters or other devices, without mandrel and smoothed tip cannula
OITExxyy-αα	da 11G a 23G	da 02 a 50 cm	---		OITE = ago monouso introduttore coassiale per introduzione di cannule, dispositivi per biopsia, fili repere, cateteri o altri dispositivi, con mandrino e cannula punta smussa, versione ecogena con PTFE	OITE = disposable introducer coaxial needle for introduction of cannula, biopsy devices, hook wires, catheters or other devices, without mandrel and smoothed tip cannula, echogenic version (PTFE covered)
OBTxxyy-αα	da 11G a 23G	da 02 a 50 cm	---		OBT = ago monouso introduttore coassiale per introduzione di cannule, dispositivi per biopsia, fili repere, cateteri o altri dispositivi, con mandrino trocar e cannula punta biptica	OBT = disposable introducer coaxial needle for introduction of cannula, biopsy devices, hook wires, catheters or other devices, with Trocar mandrel and biopsy tip cannula
ORFxxyyyβzzδ	Da 13 a 19G	Da 50 a 250 mm	---		ORF = ago introduttore di sonde per radiofrequenza ricoperto in PTFE	ORF = disposable introducer needle for radiofrequency probes, PTFE covered
OBAxxyy-αα	da 14G a 22G	da 05 a 35 cm	---		OBA = set monouso per biopsia epatica secondo Menghini	OBA = disposable set of hepatic biopsy by aspiration as for Menghini
OBCxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 30 cm	---		OBC = ago monouso per biopsie aspirate, istologiche, citologiche tipo Menghini modificato	OBC = disposable needle of histological and cytological biopsy by aspiration as for Menghini modified
OBCAxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 30 cm	---		OBCA = ago monouso automatico per biopsie aspirate, istologiche e citologiche (sistema Menghini modificato)	OBCA = automatic disposable needle of histological and cytological biopsy by aspiration as for Menghini modified
OBCACxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 30 cm	---		OBCAC = ago monouso automatico per biopsie aspirate, istologiche e citologiche (sistema Menghini modificato) con introduttore coassiale	OBCAC = automatic disposable needle of histological and cytological biopsy by aspiration as for Menghini modified with coaxial introducer

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 3 di 7
Page 3 of 7

Codici Codes	XX	YY(Y)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OMEM _{xyy} -αα	da 16G a 26G	da 05 a 30 cm	---		OMEM = ago monouso di Chiba per aspirazione cito-istologica o introduzione, versione Menchetti	OMEM = Chiba disposable needle histological and cytological aspiration or insertion, Menchetti version
OMEF _{xyy} -αα	da 16G a 26G	da 05 a 30 cm	---		OMEF = ago monouso di Franseen per biopsie cito-istologiche	OMEF = Disposable needle for cytological and histological biopsy, Franseen style
OMEW _{xyy} -αα	da 16G a 26G	da 05 a 30 cm	---		OMEW = ago monouso di Wescott per biopsie cito-istologiche	OMEW = Wescott disposable needle for cytological and histological biopsy
OIC _{xyy} -αα	da 18G a 23G	da 05 a 35 cm	---		OIC = ago monouso per alcolizzazione con punta chiusa e trocar	OIC = disposable needle for alcoholization with closed trocar point
OIL _{xyy} -αα	da 18G a 23G	da 05 a 35 cm	---		OIL = ago monouso per alcolizzazione con punta aperta	OIL = open pointed disposable needle for alcoholization
OME _{xyy} -αα	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---		OME = ago monouso di Chiba per aspirati citologici	OME = Chiba disposable needle for cytological aspiration
OME _{xyy} -01	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	01 = punta triplice affilatura	OME-01 = ago monouso per aspirati citologici punta triplice affilatura	OME-01 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Triple sharpening tip
OME _{xyy} -02	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	02 = punta Quincke	OME-02 = ago monouso per aspirati citologici punta Quincke	OME-02 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Quincke tip
OME _{xyy} -03	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	03 = punta Ultra	OME-03 = ago monouso per aspirati citologici punta Ultra	OME-03 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Ultra tip
OME _{xyy} -04	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	04 = punta triplice affilatura e tappo Quick Release	OME-04 = ago monouso per aspirati citologici punta Triplice affilatura con tappo Quick Release	OME-04 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Triple sharpening tip and Quick Release plug
OME _{xyy} -05	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	05 = punta Quincke e tappo Quick Release	OME-05 = ago monouso per aspirati citologici punta Quincke con tappo Quick Release	OME-05 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Quincke tip and Quick Release plug
OME _{xyy} -06	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	06 = punta Ultra e tappo Quick Release	OME-06 = ago monouso per aspirati citologici punta Ultra con tappo Quick Release	OME-06 = Chiba disposable needle for cytological aspiration with Ultra tip and Quick Release plug
OME _{xyy} -07	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	07 = punta triplice affilatura, tappo Quick Release e prolunga	OME-07 = ago monouso per aspirati citologici punta Triplice affilatura con tappo Quick Release e prolunga	OME-07 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Triple sharpening tip Quick Release plug and extension
OME _{xyy} -08	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	08 = punta Quincke, tappo Quick Release e prolunga	OME-08 = ago monouso per aspirati citologici punta Quincke con tappo Quick Release e prolunga	OME-08 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Quincke tip Quick Release plug and extension
OME _{xyy} -09	da 14G a 29G	da 05 a 30 cm	---	09 = punta Ultra, tappo Quick Release e prolunga	OME-09 = ago monouso per aspirati citologici punta Ultra con tappo Quick Release e prolunga	OME-09 = Chiba disposable needle for cytological aspiration Ultra tip, Quick Release plug and extension
OME _{Pxyy} -αα	da 16G a 26G	da 050 a 300 mm	---		OME _P = ago monouso per blocco nervoso periferico sotto guida ecografica - senza mandrino - con tubo di raccordo	OME _P = disposable needle with peripheral nerve block under echography - without mandrel - with connecting tube
OME _{Pxyy} -01	da 16G a 26G	da 050 a 300 mm	---	01 = affilatura a 30°	OME _P -01 = ago monouso per blocco nervoso periferico sotto guida ecografica - senza mandrino - con tubo di raccordo e affilatura a 30°	OME _P -01 = disposable needle with peripheral nerve block under echography - without mandrel - with connecting tube (30° angle tip)
OME _{Cxyy} -αα	da 16G a 26G	da 05 a 30 cm	---		OME _C = ago monouso di Chiba per aspirati citologici, cannula ecogena e tubo	OME _C = Chiba disposable needle for cytological aspiration, echogenic cannula and tube
OME _{Bxyy} -αα	da 14G a 26G	da 05 a 30 cm	---		OME _B = ago monouso da brachiterapia	OME _B = disposable needle for brachytherapy

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM

Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 4 di 7
Page 4 of 7

Codici Codes	XX	YY(M)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OIDxx/Dyy-αα	da 18G a 30G	da 20 a 40 mm	---		OIDxx/D = set per galattografia con ago dritto per l'iniezione di liquido di contrasto nei dotti galattofori	OIDxx/D = set for galactography with straight needle
OIDxx/Cyy-αα	da 18G a 30G	da 20 a 40 mm	---		OIDxx/C = set per galattografia con ago curvo per l'iniezione di liquido di contrasto nei dotti galattofori	OIDxx/C = set for galactography with curved needle
OIDKxx/Cyy-αα	da 18G a 30G	da 20 a 40 mm	---		OIDKxx/C = kit per galattografia completo di ago curvo, 6 dilatatori e una siringa da 1 cc.	OIDKxx/C = set for galactography with curved needle, 6 dilators and 1 ml syringe
OIDKxx/Dyy-αα	da 18G a 30G	da 20 a 40 mm	---		OIDKxx/D = kit per galattografia completo di ago dritto, 6 dilatatori e una siringa da 1 cc.	OIDKxx/D = set for galactography with straight needle, 6 dilators and 1 ml syringe
OIMxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 35 cm	---		OIM = ago monouso per localizzazioni mammarie	OIM = disposable needle for mammary localization
OIMXxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 35 cm	---		OIMX = ago monouso per localizzazioni mammarie con uncino doppio	OIMX = disposable needle for mammary localization with double hook
OPNAxxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 35 cm	---		OPNA = ago monouso per localizzazione mammaria non riposizionabile; impugnatura tipo BCA	OPNA = disposable needle for mammary localization, not repositionable; BCA-type handle
OPRxyy-αα	da 14G a 25G	da 05 a 35 cm	---		OPR = ago monouso per localizzazione mammaria riposizionabile; impugnatura tipo normale	OPR = disposable needle for mammary localization; normal handle
OAETxxyy-αα	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---		OAET = ago monouso con punta triplice per elettrostimolazione ENS	OAET = disposable needle with triple tip for ENS electro stimulation
OAETxxyy-01	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	01 = affilatura a 30°	OAET-01 = ago monouso con punta triplice per elettrostimolazione ENS e affilatura a 30°	OAET-01 = disposable needle with triple tip for ENS electro stimulation (30° angle tip)
OAETxxyy-02	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	02 = affilatura a 45°	OAET-02 = ago monouso con punta triplice per elettrostimolazione ENS e affilatura a 45°	OAET-02 = disposable needle with triple tip for ENS electro stimulation (45° angle tip)
OAEQxxyy-αα	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---		OAEQ = ago monouso con punta Quincke per elettrostimolazione ENS	OAEQ = disposable needle with Quincke tip for ENS electro stimulation
OAEQxxyy-01	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	01 = affilatura a 30°	OAEQ-01 = ago monouso con punta Quincke per elettrostimolazione ENS e affilatura a 30°	OAEQ-01 = disposable needle with Quincke tip for ENS electro stimulation (30° angle tip)
OAEQxxyy-02	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	02 = affilatura a 45°	OAEQ-02 = ago monouso con punta Quincke per elettrostimolazione ENS e affilatura a 45°	OAEQ-02 = disposable needle with Quincke tip for ENS electro stimulation (45° angle tip)
OAECxxyy-αα	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---		OAEC = ago monouso con punta Chiba per elettrostimolazione ENS	OAEC = disposable needle with Chiba tip for ENS electro stimulation
OAECxxyy-01	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	01 = affilatura a 30°	OAEC-01 = ago monouso con punta Chiba per elettrostimolazione ENS e affilatura a 30°	OAEC-01 = disposable needle with Chiba tip for ENS electro stimulation (30° angle tip)
OAECxxyy-02	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	02 = affilatura a 45°	OAEC-02 = ago monouso con punta Chiba per elettrostimolazione ENS e affilatura a 45°	OAEC-02 = disposable needle with Chiba tip for ENS electro stimulation (45° angle tip)
OAEXxyy-αα	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---		OAEX = ago monouso con punta Thuoy per elettrostimolazione ENS	OAEX = disposable needle with Thuoy tip for ENS electro stimulation
OAEXxyy-01	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	01 = affilatura a 30°	OAEX-01 = ago monouso con punta Thuoy per elettrostimolazione ENS e affilatura a 30°	OAEX-01 = disposable needle with Thuoy tip for ENS electro stimulation (30° angle tip)
OAEXxyy-02	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	02 = affilatura a 45°	OAEX-02 = ago monouso con punta Thuoy per elettrostimolazione ENS e affilatura a 45°	OAEX-02 = disposable needle with Thuoy tip for ENS electro stimulation (45° angle tip)

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM

Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 5 di 7
Page 5 of 7

Codici Codes	XX	YY(M)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OAEPxxyy-αα	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---		OAEP = ago monouso con punta pencil point e foro laterale per elettrostimolazione ENS	OAEP = disposable needle with Pencil point tip and lateral hole for ENS electro stimulation
OAEPxxyy-01	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	01 = affilatura a 30°	OAEP-01 = ago monouso con punta pencil point e foro laterale per elettrostimolazione ENS	OAEP-01 = disposable needle with Pencil point tip for ENS electro stimulation (30° angle tip)
OAEPxxyy-02	da 18G a 30G	da 001 a 200 mm	---	02 = affilatura a 45°	OAEP-02 = ago monouso con punta pencil per elettrostimolazione ENS e affilatura a 45°	OAEP-02 = disposable needle with Pencil point tip for ENS electro stimulation (45° angle tip)
OAV01xxyyA	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta		OAV01xxyyA = set toracentesi/paracentesi con rubinetto e 1 ago Verres con mandrino a punta aperta	OAV01xxyyA = set for thoracentesis/paracentesis with tap and Verres needle, with open tip mandrel
OAV01xxyyB	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori		OAV01xxyyB = et toracentesi/paracentesi con rubinetto e 1 ago Verres con mandrino a 2 fori	OAV01xxyyB = set for thoracentesis/paracentesis with tap and Verres needle, with two holes mandrel
OAV01xxyyC	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave		OAV01xxyyC = set toracentesi/paracentesi con rubinetto e 1 ago Verres con mandrino con 3 cave	OAV01xxyyC = set for thoracentesis/paracentesis with tap and Verres needle, with 3 pits mandrel
OAV0103yy	03	da 05 a 25 cm	---		OAV0103yy = set toracentesi/paracentesi con rubinetto e 3 aghi ipodermici (diversi G, stessa lunghezza)	OAV0103yy = set for thoracentesis/paracentesis with tap and 3 needles
OAV02xxyyA	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta		OAV02xxyyA = set toracentesi/paracentesi con valvola unidirezionale e 1 ago Verres con mandrino a punta aperta	OAV02xxyyA = set for thoracentesis/paracentesis with valve and Verres needle with open tip mandrel
OAV02xxyyB	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori		OAV02xxyyB = set toracentesi/paracentesi con valvola unidirezionale e 1 ago Verres con mandrino a 2 fori	OAV02xxyyB = set for thoracentesis/paracentesis with valve and Verres needle, with 2 holes mandrel
OAV02xxyyC	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave		OAV02xxyyC = set toracentesi/paracentesi con valvola unidirezionale e 1 ago Verres con mandrino con 3 cave	OAV02xxyyC = set for thoracentesis/paracentesis with valve and Verres needle, with 3 pits mandrel
OAV0203yy	03	da 05 a 25 cm	---		OAV0203yy = set toracentesi/paracentesi con valvola unidirezionale e 3 aghi ipodermici (diversi G, stessa lunghezza)	OAV0203yy = set for thoracentesis/paracentesis with valve and 3 needles
OAV03xxyy	da 08 a 21G	da 030 a 300 mm	---		OAV03xxyy = set toracentesi/paracentesi per prelievo di ascite con ago per drenaggio	OAV03xxyy = set for thoracentesis/paracentesis for removal of ascites and drainage needle
OAV0102	---	---	---		OAV0102 = set per drenaggio con 2 aghi imbutino, rubinetto e tubo 4,1 x 3 mm.	OAV0102 = set for drainage with 2 funnel needles, tap and tube 4.1 x 3 mm
OAVAxxyy	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta		OAVAxxyy = ago Verres con raccordo slim normale, punta aperta, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVAxxyy = Verres needle with normal slim joint, open point, 16° sharpen, without tap
OAVBxxyy	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori		OAVBxxyy = ago Verres con raccordo slim normale, 2 fori, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVBxxyy = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 16° sharpen, without tap
OAVCxxyy	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave		OAVCxxyy = ago Verres con raccordo slim normale, 3 cave, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVCxxyy = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 16° sharpen, without tap
OAVDxxyy	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	D = 1 foro		OAVDxxyy = ago Verres con raccordo slim normale, 1 foro, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVDxxyy = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 16° sharpen, without tap
OAVAQxxyy	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	AQ = punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto		OAVAQxxyy = Ago Verres con raccordo slim normale, punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto	OAVAQxxyy = Verres needle with normal slim joint, open tip, 30° sharpen, and tap

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

we

Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM

Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 6 di 7
Page 6 of 7

Codici Codes	XX	YY(M)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OAVBQ _{xyy}	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	BQ = 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto		OAVBQ _{xyy} = ago Verres con raccordo slim normale, 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto	OAVBQ _{xyy} = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 30° sharpen, and tap
OAVCQ _{xyy}	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	CQ = 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto		OAVCQ _{xyy} = ago Verres con raccordo slim normale, 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto	OAVCQ _{xyy} = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 30° sharpen, and tap
OAVDQ _{xyy}	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	DQ = 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto		OAVDQ _{xyy} = ago Verres con raccordo slim normale, 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto	OAVDQ _{xyy} = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 30° sharpen and tap
OAVA _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta	02 = copertura PTFE	OAVA _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, punta aperta, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVA _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVB _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori	02 = copertura PTFE	OAVB _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 2 fori, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVB _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVC _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave	02 = copertura PTFE	OAVC _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 3 cave, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVC _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVD _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	D = 1 foro	02 = copertura PTFE	OAVD _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 1 foro, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVD _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVAQ _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	AQ = punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto	02 = copertura PTFE	OAVAQ _{xyy} -02 = Ago Verres con raccordo slim normale, punta aperta, affilatura a 30°, rubinetto e copertura PTFE	OAVAQ _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 30° sharpen, tap and PTFE cover
OAVBQ _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	BQ = 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto	02 = copertura PTFE	OAVBQ _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 2 fori, affilatura a 30°, rubinetto e copertura PTFE	OAVBQ _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 30° sharpen, tap and PTFE cover
OAVCQ _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	CQ = 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto	02 = copertura PTFE	OAVCQ _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 3 cave, affilatura a 30°, rubinetto e copertura PTFE	OAVCQ _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 30° sharpen, tap and PTFE cover
OAVDQ _{xyy} -02	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	DQ = 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto	02 = copertura PTFE	OAVDQ _{xyy} -02 = ago Verres con raccordo slim normale, 1 foro, affilatura a 30°, rubinetto e copertura PTFE	OAVDQ _{xyy} -02 = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 30° sharpen, tap and PTFE cover
OAVA _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta	01 = raccordo slim corto	OAVA _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, punta aperta, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVA _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 16° sharpen, without tap
OAVB _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori	01 = raccordo slim corto	OAVB _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 2 fori, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVB _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 16° sharpen without tap
OAVC _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave	01 = raccordo slim corto	OAVC _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 3 cave, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVC _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 16° sharpen without tap
OAVD _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	D = 1 foro	01 = raccordo slim corto	OAVD _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 1 foro, affilatura a 16° senza rubinetto	OAVD _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 16° sharpen without tap
OAVAQ _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	AQ = punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto	01 = raccordo slim corto	OAVAQ _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto	OAVAQ _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 30° sharpen and tap
OAVBQ _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	BQ = 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto	01 = raccordo slim corto	OAVBQ _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto	OAVBQ _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 30° sharpen, tap and PTFE cover
OAVCQ _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	CQ = 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto	01 = raccordo slim corto	OAVCQ _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto	OAVCQ _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 30° sharpen and tap
OAVDQ _{xyy} -01	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	DQ = 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto	01 = raccordo slim corto	OAVDQ _{xyy} -01 = ago Verres con raccordo slim corto, 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto	OAVDQ _{xyy} -01 = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 30° sharpen and tap

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1



Allegato 1 al Certificato 178-02-00-DM
Annex 1 to Certificate 178-02-00-DM

Pagina 7 di 7
Page 7 of 7

Codici Codes	XX	YY(M)	Z(ZZ)	αα	Descrizione Description	Descrizione in inglese English description
OAVAxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	A = punta aperta	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVAxxyy-03 = Ago Verres con raccordo slim corto, punta aperta, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVAxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVBxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	B = 2 fori	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVBxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 2 fori, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVBxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVCxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	C = 3 cave	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVCxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 3 cave, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVCxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVDxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	D = 1 foro	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVDxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 1 foro, affilatura a 16° senza rubinetto e copertura PTFE	OAVDxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, 1 hole, 16° sharpen without tap and PTFE cover
OAVAQxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	AQ = punta aperta, affilatura a 30° e rubinetto	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVAQxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, punta aperta, affilatura a 30° con rubinetto e copertura PTFE	OAVAQxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, open tip, 30° sharpen without tap and PTFE cover
OAVBQxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	BQ = 2 fori, affilatura a 30° e rubinetto	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVBQxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 2 fori, affilatura a 30° con rubinetto e copertura PTFE	OAVBQxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, 2 holes, 30° sharpen without tap and PTFE cover
OAVCQxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	CQ = 3 cave, affilatura a 30° e rubinetto	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVCQxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 3 cave, affilatura a 30° con rubinetto e copertura PTFE	OAVCQxxyy-03 = Verres needle with normal slim joint, 3 pits, 30° sharpen without tap and PTFE cover
OAVDQxxyy-03	da 12G a 20G	da 05 a 25 cm	DQ = 1 foro, affilatura a 30° e rubinetto	03 = raccordo slim corto e copertura PTFE	OAVDQxxyy-03 = ago Verres con raccordo slim corto, 1 foro, affilatura a 30° con rubinetto e copertura PTFE	OAVDQxxyy-03 = Verres needle with short slim joint, 1 hole, 30° sharpen without tap and PTFE cover

Milano, 2021-05-24


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1