



ASL Oristano

Allegato N° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 1 foglio

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Serpellotto / Decidido
17/7/13

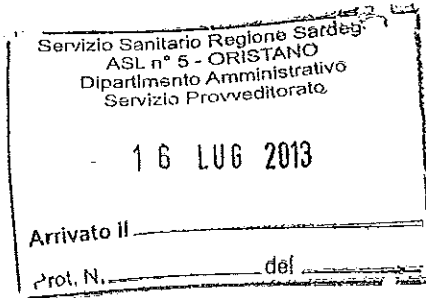
Farmacia Territoriale Ales

Tel 0783/9111314-339- fax 0783/9111403

Prot. NP/2013/707

Ales li, 16 LUG 2013

Oggetto: Richiesta acquisto materiale sanitario e alimenti



**Al Responsabile
Servizio Provveditorato
Oristano**

A seguito di una richiesta pervenuta dal Bambino Gesù di Roma, si chiede urgentemente per un bambino residente in questo distretto n° 365 sondini naso gastrici Flocare CH 8 /110 cod di anagrafica 132671 necessari per un anno, prodotto acquistato in precedenza dal S.F.T. di Oristano probabile Ditta Nutricia spa. In oltre per lo stesso paziente si chiede di incrementare l'impegno di spesa (richiesta fatta dalla Dr.ssa Battiato) per il prodotto Peptamen junior ⁵⁰⁰ 600ml della Ditta Nestlé, quantitativo presunto 365 flac.
Certì di un suo sollecito riscontro si porgono
Distinti Saluti





Milano, 19/07/2013

Codice Cliente 5030299

Spett.le

AZIENDA USL 5

VIA CARDUCCI 35

09170 ORISTANO OR

Fax: 0783/73315

Servizio Sanitario Regione Sardegna
ASL n° 5 - ORISTANO
Dipartimento Amministrativo
Servizio Provveditorato

19 LUG 2013

Arrivato il _____

Prot. N. _____

del _____

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 12 fogli

c.a.: SERVIZIO PROVVEDITORATO

PRATICA NR. OFSE-8406/2013-0809

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI SONDINI NASO-GASTRICI - VS.
RICHIESTA FAX PROT. NR. PG/50615 DEL 17/07/2013

La Nutricia Italia S.p.A. con sede legale ed amministrativa in Milano (MI) cap. 20159 - Via Carlo Farini, 41 - Codice Fiscale/Partita IVA NR. 11667890153, Tel. 02/63695.1 - Fax nr. 02/63695.700 - Ufficio Gare Tel. 02/63695.716.727.728.297 - Fax nr. 02/63695.672 - Servizio Clienti/Ufficio Ordini Tel. 02/63695.717 - FAX nr. 02/63695.785, nella persona del Suo Legale Rappresentante Fabrizio Gavelli nato a Forlì (FC) il 08/09/1968

OFFRE

i seguenti prodotti:

PRODOTTO	CONFEZIONE	PREZZO DI LISTINO	% DI SCONTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO (singolo pezzo)
SONDA POLIURETAN O CH 5 CODICE 35218 CND G02020101 REP 804160	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)
SONDA POLIURETAN O CH 6 CODICE 35221 CND G02020101 REP 804227	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)
SONDA POLIURETAN O CH 10 ENLock CODICE 569299 CND G02020201 REP. 804249	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)

Nutricia Italia S.p.A.
Via C. Farini, 41 - 20159 MILANO

Centralino 02.63695.1
Fax Direzione Generale 02.63695.770 Fax Supply Chain 02.63695.785
Fax Ufficio Gare 02.63695.672 Fax Customer Care 02.63695.785

Capitale Sociale € 7.996.400 Intoramente versato
Registro Imprese (MI) 359729 - R.E.A. 1488402 Milano
Cod. Fisc. e Part. IVA 11667890153
"Soggetta a direzione e coordinamento di Danone SA"



DANONE
MEDICAL NUTRITION



SONDA POLIURETAN O CH 14 ENLock CODICE 569300 CND G02020101 REP. 804271	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)
SONDA POLIURETAN O CH 12 ENLock CODICE 569861 CND G02020201 REP. 804267	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)
SONDA POLIURETAN O CH 8 ENLock CODICE 569862 CND G02020101 REP 804247	Blister da 1 sonda Scatola da 10 Blister	€ 22,21 (Euro ventidue/21)	36,97	€ 14,00 (Euro quattordici/00)

Totale fornitura: € 5.110,00 (Euro cinquemilacentodieci/00)

CONDIZIONI DI FORNITURA :

VALIDITA' OFFERTA: 1 ANNO
 IMBALLO E TRASPORTO: A NS CARICO
 CONSEGNA : ENTRO 7 GIORNI DATA ORDINE
 IVA : 21% PER I SISTEMI
 MINIMO D'ORDINE : EURO 200,00 IVA ESCLUSA

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento e/o informazione, porgiamo distinti saluti.

NUTRICIA ITALIA S.p.A.

Legale Rappresentante

Fabrizio Gavelli

Redatto da: Patrizia Allievi

Nutricia Italia S.p.A.
Via C. Farini, 41 - 20159 MILANO

Centralino 02.63695.1

Fax Direzione Generale 02.63695.770 Fax Supply Chain 02.63695.785

Fax Ufficio Gare 02.63695.672 Fax Customer Care 02.63695.785

Capitale Sociale € 7.996.400 interamente versato

Registro Imprese IMI 359729 - R.E.A. 1488402 Milano

Cod. Fisc. e Part. IVA 11667890153

"Soggetta a direzione e coordinamento di Danone SA"



DANONE
MEDICAL NUTRITION



Sondini nasogastrici in PUR

Codici prodotto

Modello	Codice Nuovo	Codice vecchio	Codice CND	Nr. Di repertorio	Commercializzato nel
Ch 5	569867	Ex 35218	G02020101	804160	2014
Ch 6	569298	Ex 35221	G02020101	804227	2014
Ch 8	569862	Ex 35224	G02020101	804247	Maggio 2013
Ch 10	569299	Ex 35226	G02020101	804249	Maggio 2013
Ch 12	569861	Ex 35228	G02020101	804267	Maggio 2013
Ch 14	569300	Ex 35229	G02020101	804271	Maggio 2013

Destinazione d'uso

Nutrizione enterale per sonda a breve termine

Classificazione CND: Sonde Naso-Gastriche

Descrizione

Sonde nasogastriche per nutrizione enterale in poliuretano (PUR) provviste di filo guida metallico lubrificato e di connettore ENLock femmina ad imbuto che permette di raccordare le sonde al connettore terminale ENLock maschio e alla maggior parte dei connettori terminali rastremati presenti nei deflussori per nutrizione enterale.

Materiale

- Sondino nasogastrico: Poliuretano (PUR); il poliuretano è un materiale sintetico dotato di buona compatibilità ed ottima resistenza
- Filo guida: acciaio inossidabile rivestito in silicone

I sondini nasogastrici Flocare sono privi di lattice e ftalati

Specifiche

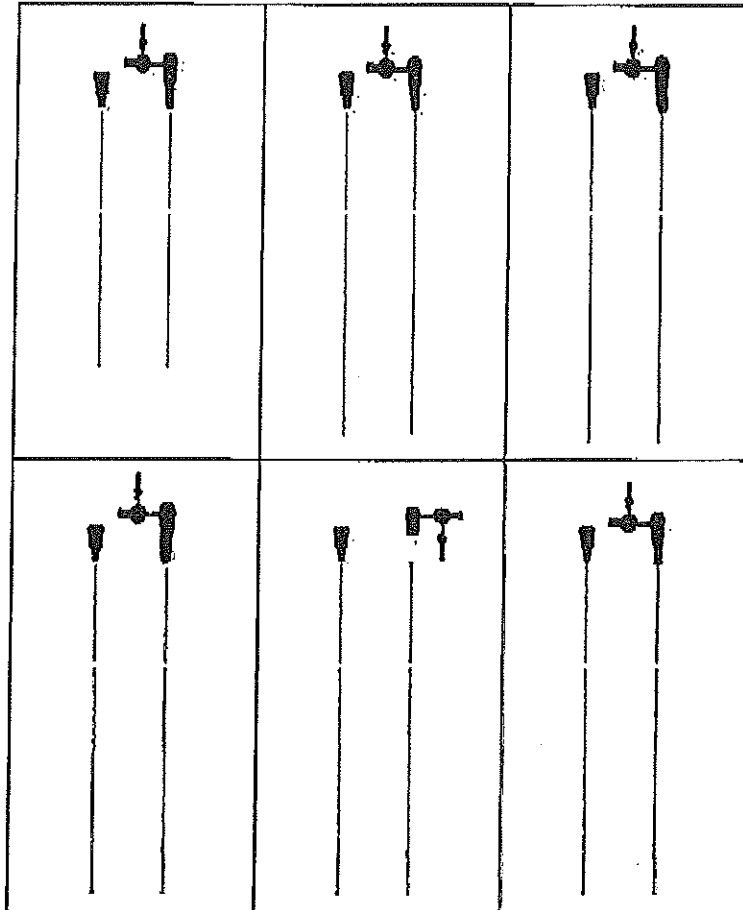
I sondini nasogastrici Flocare sono caratterizzati da:

- connettore ENLock femmina ad imbuto con tappo di chiusura, compatibile con siringhe di tipo ENLock/Oral ed incompatibile con siringhe Luer lock per garantire una maggiore sicurezza dei pazienti
- tre linee radiopache che permettono di valutare il corretto posizionamento della sonda
- due diverse tacche graduate, di colore blu, con intervalli di 2cm e di 1 cm
- estremità distale con due fori laterali ed uno apicale
- filo guida metallico rivestito in silicone per facilitare la procedura di posizionamento e di reinserimento nella sonda al fine di rimuovere eventuali sedimentazioni che potrebbero essere causa di ostruzione della sonda stessa



Modelli disponibili

Codice	Lunghezza	Calibro	Codice colore
569867	50 cm	Ch 5	Grigio
569298	110 cm	Ch 6	Verde chiaro
569862	110 cm	Ch 8	Blu
569299	110 cm	Ch 10	Nero
569861	110 cm	Ch 12	Bianco
569300	110 cm	Ch 14	Verde Scuro

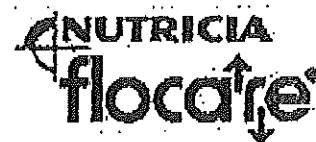


Classe dispositivi medici

IIB secondo il D.lgs. n. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE concernenti i dispositivi medici)

Riferimenti normativi

- 1. Certificazione CE:** il dispositivo è certificato con il marchio CE (Certificato numero: 66211CE01) in accordo ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 CE (allegato III)



2. Norme tecniche applicabili:

UNI EN 1615:2001	Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10993:2012	Valutazione biologica dei dispositivi medici
UNI EN 1174-2:1998	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida
UNI EN ISO 11135-1:2008	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 11607-1:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 80369:2011	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie

3. Approfondimento UNI EN 1615:2001

- Il dispositivo è conforme alla normativa UNI EN 1615:2001, la quale costituisce unica norma allo stato vigente in recepimento della norma tecnica europea EN 1615:2000.
- Il raccordo distale Luer-lock femmina è un connettore di "tipo C" secondo il paragrafo 4.1.2 della UNI EN 1615:2001
- Il connettore terminale ENLock maschio è un connettore di "tipo B" secondo il paragrafo 4.1.2 della UNI EN 1615:2001

Raccomandazioni

Le sonde in poliuretano/silicone devono essere lubrificate solo con acqua o gel idrosolubili.

Le sonde devono essere lavate prima e dopo la somministrazione di pasti e medicazioni ed almeno 3 volte al giorno.

Sostituire la sonda dopo 6-8 settimane

Sterilizzazione

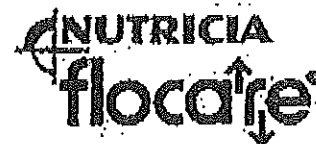
Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene

Validità

36 mesi

Conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito

**Confezione**

Scatola contenente 10 sondini nasogastrici sterili, confezionati in busta singola

Materiali di confezionamento

Accoppiato carta/laminato plastico

Azienda produttrice

Nutricia Medical Devices B.V. - Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport,
The Netherlands

Azienda distributrice

Nutricia Italia S.p.A. - Via Carlo Farini 41, 20159 Milano

Data di immissione in commercio

Giugno 2013

Data di revisione della scheda tecnica

09/04/2013

Nutricia Italia S.p.A.
Quality Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. B.", located below the printed name and title.



Nutricia Italia S.p.A.
Via C. Farini, 41 - 20159 MILANO
Centralino 02.63495.1
Fax Direzione Generale 02.63495.770 Fax Supply Chain 02.63787.533
Fax Ufficio Credito 02.63787.512 Fax Customer Care 02.63495.781/5
Capitale Sociale € 7.995.400 interamente versato
Registro Imprese (MI) 269729 - R.E.A. 1436482 Milano
Cod. Fisc. e Part. IVA 11667890153
"Scoperta e direzione e coordinamento di Danone SA"

4

KEMA Quality

CERTIFICATE

Number: 66211CE01



CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Schiphol Boulevard 261
1118 BH SCHIPHOL AIRPORT
THE NETHERLANDS

For the product category:

Long term use catheters for administration of enteral feeding and/or pharmaceutical medication

KEMA Quality grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 93928CN, initially dated July 1, 1999
Addendum, initially dated September 5, 2005

KEMA Quality hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, and that for the above mentioned product category the Conformity Assessment Procedure Annex V in combination with Annex III for class IIb products, is executed by the Manufacturer in accordance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: September 1, 2013
Issued for the first time: April 1, 1997
Reissued: September 1, 2010

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Amhem P.O. Box 5185, 6802 ED Amhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 www.kemaquality.com Company registration 09085396

α DEKRA company

KEMA Quality

ADDENDUM

Belonging to certificate: 66211CE01

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Long term use catheters for administration of enteral feeding and/or pharmaceutical medication

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.


Schiphol Boulevard 261
1118 BH SCHIPHOL AIRPORT
THE NETHERLANDS

This certificate covers the following product(s):

Flocare® Nasogastric Feeding tubes for long term use
Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets
Flocare® JejunoKath® fine needle Jejunostomy catheter
Flocare® Gastrostomy tubes
Flocare® Bengmark Naso Intestinal feeding tubes
Flocare® CuBBY Button Gastrostomy Tube
Flocare® Bengmark Duo-Tube

Initial date: September 5, 2005
Revision date: September 1, 2010

KEMA Quality B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



M. McCann
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed!

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 www.kemaquality.com Company registration 08085396

α DEKRA company



DECLARATION OF CONFORMITY
(medical devices)

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at Schiphol Boulevard 281, 1118 BH, Schiphol Airport (The Netherlands), hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the type(s) covered by the EC Type-Examination Certificate, reference number: **66211TE01**, issued for the first time on April 1, 1997 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with **Annex III** of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within **Class IIb**, meet the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC" of June 14, 1993, concerning medical devices, which apply to them.

This declaration is based on the application of the Quality System, approved for the manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with **Annex V** of the EC-Directive. The conformity of the production quality assurance set out in **Annex V**, coupled with the procedure set out in **Annex III**, as described in the CE Marking of Conformity Certificate, reference number: **66211CE01**, issued for the first time on April 1, 1997 and delivered by DEKRA Certification B.V.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- *Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd, No. 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China 214111*

Zoetermeer, September 28th, 2012

R&D-RA Director

QA-RA Officer

Mr. A. A. Zijderdijn ...

Mr. M.E. Lombaerts

Annex: Product list: Decl conf NMD 66211TE01_012 Flocare Nasogastric feed tubes.doc

Decl conf NMD 66211TE01_012 Flocare Nasogastric feed tubes.doc



Annex to the Declaration of Conformity (Product list)

(Flocare® Nasogastric feeding tubes for long term use, class IIb)
(GMDN-code 14221 f Nasogastric feeding tube)

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *Ded conf NMD 66211TE01_012 Flocare Nasogastric feed tubes.doc* and specifies the CE-marked products concerned that Nutricia Medical Devices B.V. intends to distribute in conformity with the provisions of the "Bestuur Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices. The following list identifies the products by name and article-number.

Product name	Product type	Product Code (REF)	First Product Lot	Last Product Lot	Production site
Flocare® PURSoft	Ch5-40 cm	35203	200902L89		NP Wuxi
Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-40 cm	570894	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft	Ch5-60 cm	35204	200902L79		NP Wuxi
Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-60 cm	571480	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft	Ch8-60 cm	35205	200901K59		NP Wuxi
Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch8-60 cm	570893	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	35207	200901K39		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch8-60 cm	35210	200901K69		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-80 cm	35212	200901K79		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-90 cm	570897	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-110 cm	35213	200901K89		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-110 cm	570896	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire-ENLock	Ch10-110 cm	570896	201205L49		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	35214	200901L39		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch14-110 cm	570895	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M Long with guide wire	Ch8-125 cm	35215	200908L19		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M Long - ENLock (with guide wire)	Ch8-125 cm	570898	pending		NP Wuxi
Flocare® PURSoft M Long with guide wire	Ch10-125 cm	35216	200902K29		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch5-50 cm	35218	200902L59		NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch5-50 cm	569867	pending		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-60 cm	35219	200901L09		NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-60 cm	571459	pending		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-90 cm	35220	200901L19		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-110 cm	35221	200901L29		NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-110	569898	pending		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch8-90 cm	35223	200901K49		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch8-110 cm	35224	200901K19		NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch8-110	569862	pending		NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch8-130 cm	35225	200812K39		NP Wuxi

- 10 -



Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch10-110 cm	35226	200901K29	NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch10-110	569299	pending	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector-ENLock	Ch10-110 cm	569299	201205139	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch10-130 cm	35227	200902K09	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch12-110 cm	35228	200902149	NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch12-110	569861	pending	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch14-110 cm	35229	200902K19	NP Wuxi
Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch14-110	569300	pending	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch5-50 cm	35241	200902L09	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch6-110 cm	35242	200902K59	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch8-110 cm	35243	200901M09	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch8-130 cm	35244	200812K39	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch10-110 cm	35245	200812K59	NP Wuxi
Flocare® PUR tube with guide wire + Male Luer Lock connector	Ch10-130 cm	35246	200905K99	NP Wuxi
Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch6-110 cm	35257	200904K56	NP Wuxi
Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch8-110 cm	35258	200901M19	NP Wuxi
Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-110 cm	35259	200901L89	NP Wuxi
Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-130 cm	35260	200901M09	NP Wuxi
Support Sonda para alimentação em polietileno Flocare®	Ch6-110 cm	35269	Pending	NP Wuxi
Support Sonda para alimentação em polietileno Flocare®	Ch8-130 cm	35270	Pending	NP Wuxi
Support Sonda para alimentação em polietileno Flocare®	Ch10-130 cm	35271	Pending	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft	Ch8-125 cm	35292	200909M39	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft	Ch10-125 cm	35293	200909K89	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft	Ch14-110 cm	35294	200908K69	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft	Ch18-110 cm	35295	200908M49	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch8-50 cm	35296	200908M09	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch8-125 cm	35297	201008M39	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch10-125 cm	35298	200911K79	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	35299	200908K59	NP Wuxi
Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch10-90 cm	35240	200612K09	NP Wuxi

- 11 -



Annex to the Declaration of Conformity (History sheet)

EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, revised on 15 December 2011 (multi-site structure)

CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 66211CE01, Issued for the first time on April 1, 1997, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010

EC Type-Examination Certificate, reference number: 66211TE01, Issued for the first time on April 1, 1997, re-issued December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010

- Rev. 012 Including new ENLock SKUs (ICC2008-022-03 SALUS)
- Rev. 011 Addition new SKU 569299 and 570896 (ICC2008-022-06 SALUS Market trial)
- Rev. 010 Correction KEMA to DEKRA and Included reference to multi-site QMS
- Rev. 009 Addition of GMDN-code
 - Addition of First Batch Number for 35237 related to ICC 2009-013
- Rev. 008 Addition of new re-issue date September 1st 2010
 - Eliminated: ", amended by 2007/47 EC of 5 September 2007"
- Rev. 007 Alignment name giving Declaration of Conformity with artwork
 - Elimination Salus Market Trial EN lock System
 - Addition of product codes 35269, 35270 and 35271
- Rev. 006 Addition of text", amended by 2007/47 EC of 5 September 2007."
 - Addition of Nutrisoft first batches; 35250 is discontinued
- Rev. 005 Addition Nutrisoft first batches
 - Addition of specific Indication Salus Market Trial Tubes (single batch only, as indicated)
- Rev. 004 Change supplier IPN HC to NPW for NutriSoft
- Rev. 003 Change supplier IPN HC to NPW for PVC and PUR NG tubes
- Rev. 002 Add range PUR tubes with MLL as per NPSA