



Busta B)
Offerta Tecnica
Lotto 28

Il sottoscritto Guido Santus, in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante della società DIEMME Dispositivi Medici srl con sede in Via Pellizza da Volpedo, 109, 20085 Locate di Triulzi (MI)

DICHIARA

Che il numero di Repertorio riferito al lotto n. 28 è il seguente: **694872**

In fede.

Guido Santus (Amministratore Unico)

Locate Triulzi, 10/04/2015

DIEMME Dispositivi Medici srl
Via P. DA VOLPEDO 109
20085 LOCATE TRIULZI (MI)
Tel. 02/9077553 – Fax 02/9077405
Partita I.V.A. n. 11873880154

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSEPIS18903 Rev. 1 del 18.04.2015
--------	----------------	--------------------------------------

denominazione del prodotto: **set per anestesia epidurale**

codici identificazione prodotto: TSEPIS18903

caratteristiche del prodotto: set per anestesia epidurale

Produttore: **TMT TIBBI MEDIKAL MALZEME SAN. TIC. LTD. STI Faith Mah. 1188 Sok. No: 14, Sarnic –Gaziemir/Izmir (35414) – TURKEY**

NUMERO CE 1014

INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Materiale: - materiale monouso, sterile, Non contiene lattice e ftalati.

Ago da epidurale - ago di Tuohy in acciaio inox 100% AISI 304, Diametro 18G, lunghezza 90mm con cono traslucido in polipropilene, copriago in materiale plastico

Mandrino - in ASB

Introduttore - acciaio AISI 304/316, con punta Quincke e cono in policarbonato trasparente

Catetere - catetere da 20G in materiale radiopaco, marcature di profondità, punta chiusa, morbida e atraumatica(Episoft) con 3 fori laterali.

Connettore per catetere - ABS, policarbonato

Filtro epidurale - antibatterico e antiparticolato da 0,2 micron in policarbonato. 8 bar di resistenza alla pressione

Fissaggio filtro - ABS, base in schiuma medical grade

Fissaggio catetere - ABS, base in schiuma medical grade

Siringa bassa resistenza LOR - polietilene, polipropilene, 10ml

Sterilizzazione: Materiale monouso, sterile, Ossido di Etilene Validità 5 anni.

Confezione: Singola, carta medicale e blister in PET.(EN 868-7 Standard) in conf. da 100pz (10 scatole da 10pz). Ogni singolo prodotto è contraddistinto da un numero di lotto che identifica la data di produzione.

Stabilità nel tempo: Non è richiesta particolare attenzione per lo stoccaggio dei prodotti; basta lasciare il materiale in locali con temperatura ed umidità ambiente. Per la protezione da fonti luminose è sufficiente conservare il prodotto nella sua confezione originale (busta carta medicale e scatola di cartone).

Destinazione d' uso: Anestesia epidurale

MARCHIO "CE": Dispositivo medico con marchio "CE". Classe di appartenenza : III

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSEPIS18903 Rev. 1 del 18.04.2015
--------	----------------	--------------------------------------

Norme di riferimento:

ISO 9626:2002; ISO 9626:2002/Amd 1/2004 - ISO 7864:1996; ISO 7864:1993 - ISO 6009:2010; ISO 6009:1992 - EN 20594-1/A1:2005 - ISO 11607-1:2010; ISO 11607-1:2006 - EN 1041:2011 - EN ISO 15223-1:2013 - EN ISO 13485:2012; EN ISO 13485:2012 - EN ISO 14971:2013; EN ISO 14971:2012 - CEN ISO/TR 14969:2010 - ISO 14644-9:2013; ISO 14644-10:2013 - EN ISO 11135-1:2010; EN ISO 11135-1:2008 - EN 1618:2000 - EN 1707:2001 - EN 868-2:2010 - ISO 10993-1:2011 - ISO 10993-7:2010

CODICE CND:

A01030102

Repertorio

811229