

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Dispositivo di gonfiaggio Type AI25
Descrizione Prodotto	Siringa a vite con meccanismo di bloccaggio e manometro per il gonfiaggio di cateteri a palloncino per PTCA e per PTA
Codice Prodotto	
Divisione	AESCU LAP
Prodotto da	BBraun Melsungen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Ila
Codice CND	C01040199

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per PTCA e per PTA

INFORMAZIONI TECNICHE

- involucro in policarbonato trasparente del volume di 20 ml, pressione massima 30 atm
- pistone in nylon caricato con fibra di vetro per la massima indeformabilità alle alte pressioni
- O-ring di tenuta in gomma siliconica per eliminare le fluttuazioni di pressione
- meccanismo di bloccaggio/rilascio del pistone a leva
- meccanismo micrometrico a vite di avanzamento/retromarcia del pistone
- tubo di collegamento ad alta pressione, flessibile, lungo 30 cm con connettore LLM rotante secondo norme ISO594-1/2
- manometro analogico, luminescente, angolato 30° verso l'operatore
- accuratezza manometro: 0,1 atm

Monouso	SI
Poliuso	no
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione ad ossido di etilene. L'ossido di etilene residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità.
Risterilizzabile	no
Mesi validità	36 mesi
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Accoppiata carta permeabile all'ossido di etilene/laminato plastico. Scatole in cartone. Le confezioni non contengono PVC (polivinilcloruro)
Temperatura di conservazione	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2015

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5028901	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO TYPE AI25	C01040199	Ila	sca da 5	1280860/R