

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

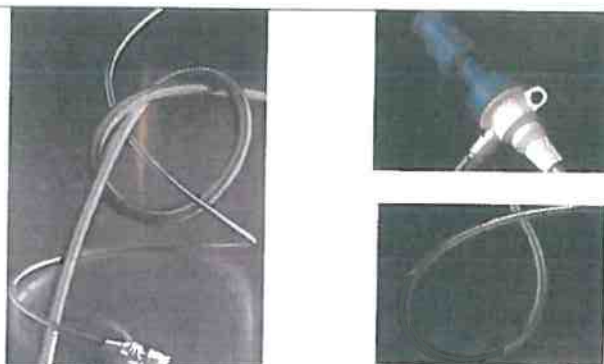
CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

LOTTO 9
58/LOTTO 1

Nome commerciale:	SUPER ARROW FLEX®
Destinazione d'uso:	Per inserzione percutanea
Codice:	CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx
Fabbricante:	ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 U.S.A.
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Gli Introduuttori vascolari percutanei ARROW sono da intendersi per l'inserzione percutanea di dispositivi in vene e/o arterie nell'ambito di diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

Descrizione prodotto

Introduuttori vascolari dritti con punta smussata, con caratteristiche avanzate anti-piegamento e valvola emostatica tricuspide integrata. L'introduuttore Super Arrow-Flex® è caratterizzato da un doppio rivestimento in poliuretano, all'interno del quale risiede una spirale in acciaio resistente ai piegamenti.

Versioni disponibili:

- Calibro: da 5 Fr a 11 Fr
- Lunghezza: da 11 cm a 100 cm

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

Contenuto della confezione

La confezione comprende:

- Un introduttore Super ARROW-Flex® con via di infusione laterale, una valvola emostatica e un rubinetto a tre vie.
- Un dilatatore vascolare a scatto tipo Snap-Lock.
- Un otturatore da posizionare sulla valvola emostatica, da utilizzare se l'introduttore viene lasciato in sito.

Specifiche tecniche

L'introduttore percutaneo ARROW Super ARROW-Flex® ingloba nella sua doppia parete di poliuretano una spirale in acciaio con altissima resistenza al piegamento (design con rinforzo "anti-collassamento"). Questa caratteristica unica favorisce un agevole avanzamento dell'introduttore nei vasi più tortuosi e un ottimo supporto all'introduzione di cateteri e device, garantendo allo stesso tempo elevate caratteristiche di flessibilità dell'introduttore. Il rivestimento esterno è idrofilico per facilitare la procedura di inserzione attraverso la cute e nel vaso target, con punta rastremata atraumatica. La valvola è tricuspide in silicone, con ottima tenuta emostatica. Per garantire maggiore visibilità e sicurezza di posizionamento, gli introduttori Super ARROW-Flex® sono radio lucenti tra le spire del rinforzo metallico e hanno una banda radiopaca posizionata sulla punta (presente solo sugli introduttori di lunghezza superiore ai 35 cm).

Il dilatatore dell'introduttore accetta guide del calibro 0,035" - 0,038".

Gamma prodotto






Codice Prodotto	Descrizione	Lungh. Cm	Qtà Confezione	Codice colore
CL-07511	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 5 Fr	11	10	Grigio
CL-07524		24	5	
CL-07545		45	5	
CL-07565		65	5	
CL-07590		90	2	
CL-07611	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 6 Fr	11	10	Verde
CL-07624		24	5	
CL-07635		35	5	
CL-07645		45	5	
CL-07665		65	5	
CL-07690		90	2	

Teleflex®

SCHEDA TECNICA


CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

CL-07711		11	10	Arancio
CL-07724		24	5	
CL-07735		35	5	
CL-07745	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 7 Fr	45	5	
CL-07765		65	5	
CL-07780		80	2	
CL-07700		100	2	
CL-07811		11	10	Blu
CL-07824		24	5	
CL-07835		35	5	
CL-07845	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 8 Fr	45	5	
CL-07865		65	5	
CL-07880		80	2	
CL-07800		100	2	
CL-07911		11	10	Nero
CL-07924		24	5	
CL-07965	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 9 Fr	65	5	
CL-07980		80	2	
CL-07900		100	2	
CL-07011		11	10	Bianco
CL-07024		24	5	
CL-07035	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 10 Fr	35	5	
CL-07045		45	5	
CL-07065		65	5	
CL-07080		80	2	
CL-71165	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 11 Fr	65	5	Giallo
CL-71180		80	2	

Teleflex®**SCHEDA TECNICA**
CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xxVs Rif. Gara:

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice		X
	DEHP	X	
	Farmaci		X
	Sostanze		X
	Tessuti Biologici		X
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.		
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.		
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<ul style="list-style-type: none">• Introduttori 24 cm: la confezione primaria consiste in un vassoio trasparente realizzato in PETG e una chiusura in carta medicale realizzata in PE.• Introduttori 35/100 cm: la confezione primaria consiste in busta composta da una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medicale realizzata in PE.		
Quantità per confezione secondaria	Vedi tabella soprastante.		
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.		
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.		

	SCHEDA TECNICA CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx; CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx	Vs Rif. Gara:

Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il controllo qualità, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	DC-T-BSI-008 Rev.3
Nr. Repertorio:	225166/R (art. CL-070xx; CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-711xx) 225256/R (art. CL-078xx; CL-079xx)
CND:	C0502
GMDN:	36079
UMDNS:	10678
Codice CIVAB:	N / A

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

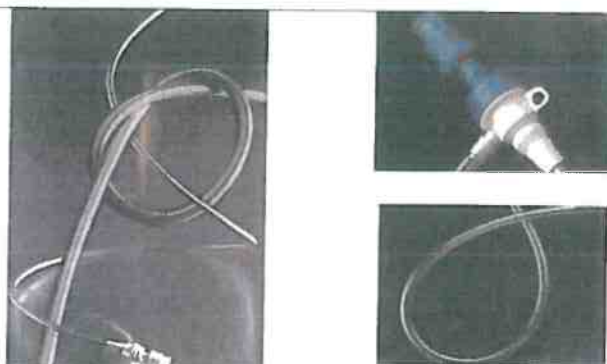
CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

LOTTO 9
GR LOTTO 2

Nome commerciale:	SUPER ARROW FLEX®
Destinazione d'uso:	Per inserzione percutanea
Codice:	CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx
Fabbricante:	ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 U.S.A.
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Gli introduttori vascolari percutanei ARROW sono da intendersi per l'inserzione percutanea di dispositivi in vene e/o arterie nell'ambito di diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

Descrizione prodotto

Introduttori vascolari dritti con punta smussata, con caratteristiche avanzate anti-piegamento e valvola emostatica tricuspide integrata. L'introduttore Super Arrow-Flex® è caratterizzato da un doppio rivestimento in poliuretano, all'interno del quale risiede una spirale in acciaio resistente ai piegamenti.

Versioni disponibili:

- Calibro: da 5 Fr a 11 Fr
- Lunghezza: da 11 cm a 100 cm

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

Contenuto della confezione

La confezione comprende:

- Un introduttore Super ARROW-Flex® con via di infusione laterale, una valvola emostatica e un rubinetto a tre vie.
- Un dilatatore vascolare a scatto tipo Snap-Lock.
- Un otturatore da posizionare sulla valvola emostatica, da utilizzare se l'introduttore viene lasciato in sito.

Specifiche tecniche

L'introduttore percutaneo ARROW Super ARROW-Flex® ingloba nella sua doppia parete di poliuretano una spirale in acciaio con altissima resistenza al piegamento (design con rinforzo "anti-collassamento"). Questa caratteristica unica favorisce un agevole avanzamento dell'introduttore nei vasi più tortuosi e un ottimo supporto all'introduzione di cateteri e device, garantendo allo stesso tempo elevate caratteristiche di flessibilità dell'introduttore. Il rivestimento esterno è idrofilico per facilitare la procedura di inserzione attraverso la cute e nel vaso target, con punta rastremata atraumatica. La valvola è tricuspide in silicone, con ottima tenuta emostatica. Per garantire maggiore visibilità e sicurezza di posizionamento, gli introduttori Super ARROW-Flex® sono radio lucenti tra le spire del rinforzo metallico e hanno una banda radiopaca posizionata sulla punta (presente solo sugli introduttori di lunghezza superiore ai 35 cm).

Il dilatatore dell'introduttore accetta guide del calibro 0,035" - 0,038".

Gamma prodotto






Codice Prodotto	Descrizione	Lungh. Cm	Qtà Confezione	Codice colore
CL-07511	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 5 Fr	11	10	Grigio
CL-07524		24	5	
CL-07545		45	5	
CL-07565		65	5	
CL-07590		90	2	
CL-07611	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 6 Fr	11	10	Verde
CL-07624		24	5	
CL-07635		35	5	
CL-07645		45	5	
CL-07665		65	5	
CL-07690		90	2	

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

CL-07711	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 7 Fr	11	10	Arancio 
CL-07724		24	5	
CL-07735		35	5	
CL-07745		45	5	
CL-07765		65	5	
CL-07780		80	2	
CL-07700		100	2	
CL-07811	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 8 Fr	11	10	Blu 
CL-07824		24	5	
CL-07835		35	5	
CL-07845		45	5	
CL-07865		65	5	
CL-07880		80	2	
CL-07800		100	2	
CL-07911	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 9 Fr	11	10	Nero 
CL-07924		24	5	
CL-07965		65	5	
CL-07980		80	2	
CL-07900		100	2	
CL-07011	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 10 Fr	11	10	Bianco 
CL-07024		24	5	
CL-07035		35	5	
CL-07045		45	5	
CL-07065		65	5	
CL-07080		80	2	
CL-71165	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 11 Fr	65	5	Giallo 
CL-71180		80	2	

Teleflex®**SCHEDA TECNICA****CL-075xx; CL-076xx;****CL-077xx; CL-078xx;****CL-079xx; CL-070xx;****CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice		X
	DEHP	X	
	Farmaci		X
	Sostanze		X
	Tessuti Biologici		X
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.		
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.		
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<ul style="list-style-type: none">• Introduttori 24 cm: la confezione primaria consiste in un vassoio trasparente realizzato in PETG e una chiusura in carta medicale realizzata in PE.• Introduttori 35/100 cm: la confezione primaria consiste in busta composta da una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medicale realizzata in PE.		
Quantità per confezione secondaria	Vedi tabella soprastante.		
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.		
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.		

Teleflex®**SCHEDA TECNICA****CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

Controlli di Qualità

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.

Il controllo qualità, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.

L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.

**Modalità di
impiego e
controindicazioni**

Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	DC-T-BSI-008 Rev.3
Nr. Repertorio:	225166/R (art. CL-070xx; CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-711xx) 225256/R (art. CL-078xx; CL-079xx)
CND:	C0502
GMDN:	36079
UMDNS:	10678
Codice CIVAB:	N / A

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

LOTTO 3

528 LOTTO 3

Nome commerciale:	SUPER ARROW FLEX®
Destinazione d'uso:	Per inserzione percutanea
Codice:	CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx
Fabbricante:	ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 U.S.A.
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Gli introduttori vascolari percutanei ARROW sono da intendersi per l'inserzione percutanea di dispositivi in vene e/o arterie nell'ambito di diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

Descrizione prodotto

Introduttori vascolari dritti con punta smussata, con caratteristiche avanzate anti-piegamento e valvola emostatica tricuspide integrata. L'introduttore Super Arrow-Flex® è caratterizzato da un doppio rivestimento in poliuretano, all'interno del quale risiede una spirale in acciaio resistente ai piegamenti.

Versioni disponibili:

- Calibro: da 5 Fr a 11 Fr
- Lunghezza: da 11 cm a 100 cm

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx

Vs Rif. Gara:

Contenuto della confezione

La confezione comprende:

- Un introduttore Super ARROW-Flex® con via di infusione laterale, una valvola emostatica e un rubinetto a tre vie.
- Un dilatatore vascolare a scatto tipo Snap-Lock.
- Un otturatore da posizionare sulla valvola emostatica, da utilizzare se l'introduttore viene lasciato in sito.

Specifiche tecniche

L'introduttore percutaneo ARROW Super ARROW-Flex® ingloba nella sua doppia parete di poliuretano una spirale in acciaio con altissima resistenza al piegamento (design con rinforzo "anti-collassamento"). Questa caratteristica unica favorisce un agevole avanzamento dell'introduttore nei vasi più tortuosi e un ottimo supporto all'introduzione di cateteri e device, garantendo allo stesso tempo elevate caratteristiche di flessibilità dell'introduttore. Il rivestimento esterno è idrofilico per facilitare la procedura di inserzione attraverso la cute e nel vaso target, con punta rastremata atraumatica. La valvola è tricuspide in silicone, con ottima tenuta emostatica. Per garantire maggiore visibilità e sicurezza di posizionamento, gli introduttori Super ARROW-Flex® sono radio lucenti tra le spire del rinforzo metallico e hanno una banda radiopaca posizionata sulla punta (presente solo sugli introduttori di lunghezza superiore ai 35 cm).

Il dilatatore dell'introduttore accetta guide del calibro 0,035" - 0,038".

Gamma prodotto






Codice Prodotto	Descrizione	Lungh. Cm	Qtà Confezione	Codice colore
CL-07511	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 5 Fr	11	10	Grigio
CL-07524		24	5	
CL-07545		45	5	
CL-07565		65	5	
CL-07590		90	2	
CL-07611	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 6 Fr	11	10	Verde
CL-07624		24	5	
CL-07635		35	5	
CL-07645		45	5	
CL-07665		65	5	
CL-07690		90	2	

Teleflex®

SCHEDA TECNICA

CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx


Vs Rif. Gara:

CL-07711	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 7 Fr	11	10	Arancio 
CL-07724		24	5	
CL-07735		35	5	
CL-07745		45	5	
CL-07765		65	5	
CL-07780		80	2	
CL-07700		100	2	
CL-07811	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 8 Fr	11	10	Blu 
CL-07824		24	5	
CL-07835		35	5	
CL-07845		45	5	
CL-07865		65	5	
CL-07880		80	2	
CL-07800		100	2	
CL-07911	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 9 Fr	11	10	Nero 
CL-07924		24	5	
CL-07965		65	5	
CL-07980		80	2	
CL-07900		100	2	
CL-07011	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 10 Fr	11	10	Bianco 
CL-07024		24	5	
CL-07035		35	5	
CL-07045		45	5	
CL-07065		65	5	
CL-07080		80	2	
CL-71165	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 11 Fr	65	5	Giallo 
CL-71180		80	2	

Teleflex®**SCHEDA TECNICA****CL-075xx; CL-076xx;
CL-077xx; CL-078xx;
CL-079xx; CL-070xx;
CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice		X
	DEHP	X	
	Farmaci		X
	Sostanze		X
	Tessuti Biologici		X
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>		
Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>		
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<ul style="list-style-type: none">• Introduttori 24 cm: la confezione primaria consiste in un vassoio trasparente realizzato in PETG e una chiusura in carta medicale realizzata in PE.• Introduttori 35/100 cm: la confezione primaria consiste in busta composta da una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medicale realizzata in PE.		
Quantità per confezione secondaria	Vedi tabella soprastante.		
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>		
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>		

	SCHEDA TECNICA CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx; CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx	Vs Rif. Gara:

Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il controllo qualità, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	DC-T-BSI-008 Rev.3
Nr. Repertorio:	225166/R (art. CL-070xx; CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-711xx) 225256/R (art. CL-078xx; CL-079xx)
CND:	C0502
GMDN:	36079
UMDNS:	10678
Codice CIVAB:	N / A