

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA PIGTAIL		N. REPERTORIO 36549/R	
CODICE PRODOTTO	2/C...F...P 2/...FT..P		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.		
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva PIGTAIL</i>.</p> <p>Altamente radiopachi, sono disponibili in lunghezze da 70 e 110cm e la gamma comprende cateteri da 3F a 5F.</p> <p>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5 F e 6F con una lunghezza di 100 cm.</p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare</p>	LATTICE 	ASSENTE

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;">DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C3F70P	3F	70	0.65	.021"	8
2/C4F70P	4F	70	0.95	.035"	8
2/C5F110P	5F	110	1.25	.038"	8

GAMMA PRODOTTI CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100P	5F	100	1.05	0.38"	8
2/6FT100P	6F	100	1.25	0.38"	8

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA GENSINI		N. REPERTORIO 41445/R	
CODICE PRODOTTO	2/C4F70GE 2/5FT100GE		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.		
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva, <i>Curva GENSINI</i>.</p> <p>Altamente radiopachi, sono disponibili in lunghezze da 70cm 4F.</p> <p><i>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5F con una lunghezza di 100cm.</i></p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	LATTICE ASSENTE LATEX	

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Gensini"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;">DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

Documento riservato a: **ab medica** e rivenditori autorizzati.

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Gensini"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C4F70GE	4F	70	0.95	.035"	4

GAMMA PRODOTTI CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100GE	5F	100	1.05	.038"	4

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATERI ANGIOGRAFICI CURVA N.I.H		N. REPERTORIO 37169/R	
CODICE PRODOTTO	2/C4F70NI 2/5FT100NI		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.		
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva N.I.H.</i></p> <p>Altamente radiopachi, sono disponibili in lunghezze da 70cm 4F.</p> <p><i>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5F con una lunghezza di 100cm.</i></p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cat. da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <input type="checkbox"/> per i cateteri da 7F ed 8F la parte distale più morbida in lega di poliammide. <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	LATTICE ASSENTE 	

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva N.I.H"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva N.I.H"

GAMMA PRODOTTI
CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C4F70NI	4F	70	0.95	0.035"	4

CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100NI	5F	100	1.05	0.038"	4

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA PIGTAIL	N. REPERTORIO <u>36549/R</u>		
CODICE PRODOTTO	2/C...F...P 2/...FT...P		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.		
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva PIGTAIL</i>.</p> <p>Altamente radiopachi, sono disponibili in lunghezze da 70 e 110cm e la gamma comprende cateteri da 3F a 5F.</p> <p>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5 F e 6F con una lunghezza di 100 cm.</p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>		
CONTROINDICAZIONI:	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare</p>	LATTICE 	ASSENTE

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C3F70P	3F	70	0.65	.021"	8
2/C4F70P	4F	70	0.95	.035"	8
2/C5F110P	5F	110	1.25	.038"	8

GAMMA PRODOTTI CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100P	5F	100	1.05	0.38"	8
2/6FT100P	6F	100	1.25	0.38"	8

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA FEMORALE RENALE		N. REPERTORIO 40875/R	
CODICE PRODOTTO	2/C5F80FR		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.		
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva FEMORALE-RENALE</i></p> <p>Altamente radiopachi, lunghezza 80cm 5F.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <input type="checkbox"/> per i cateteri da 7 ed 8F la parte distale più morbida in lega di poliammide. <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	LATTICE ASSENTE 	
CONTROLLI DI QUALITA'	<p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti.</p> <p>L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p>		

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Femorale Renale"

STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
	DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	
MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED
FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vignerons 95160 Montmorency (France)	
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>	

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Femorale Renale"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C5F80FR	5F	80	1.25	.038"	2

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA DESTRA JUDKINS		N. REPERTORIO 41059/R	
CODICE PRODOTTO	2/..FT...JD..		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva JUDKINS DESTRA.</i></p> <p><i>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5F e 6F con una lunghezza di 100cm.</i></p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>	
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <input type="checkbox"/> per i cateteri da 7 ed 8F la parte distale più morbida in lega di poliammide. <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	LATTICE ASSENTE 

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Destra Judkins"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Destra Judkins"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100JD2.5	5F	100	1.05	.038"	0
2/5FT100JD4	5F	100	1.05	.038"	0
2/6FT100JD4	6F	100	1.25	.038"	0
2/5FT100JD5	5F	100	1.05	.038"	0
2/5FT100JD6	5F	100	1.05	.038"	0

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 3

PRODOTTO			
CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA JUDKINS SINISTRA		N. REPERTORIO 41229/R	
CODICE PRODOTTO	2/...FT100JG... 2/C3F70JG25		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
CARATTERISTICHE	<p>Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia e coronarografia diagnostica caratterizzato dall'ottimo controllo di torsione e da una notevole memoria di curva. <i>Curva JUDKINS SINISTRA.</i></p> <p><i>I cateteri armati sono disponibili solo nelle misure di 5F e 6F con una lunghezza di 100cm.</i></p> <p>I cateteri armati hanno una treccia metallica nel corpo catetere e la punta è morbida come se il catetere non fosse armato.</p> <p>I cateteri angiografici sono costruiti per la cateterizzazione selettiva di vasi arteriosi.</p> <p>Le differenti lunghezze e misure consentono l'adattabilità alle diverse situazioni.</p>	
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide <input type="checkbox"/> connessione in poliammide <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	<p>LATTICE ASSENTE</p> <p>LATEX</p>

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Judkins Sinistra"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		5
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato: LNE/G-MED N. 0459	Certificato n. 9097 rev. 9 Certificato n. 9516 rev. 15
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008	Ente di certificazione LNE/G-MED

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Judkins Sinistra"

GAMMA PRODOTTI CATETERI ARMATI

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/5FT100JG2,5	5F	100	1.05	.038"	0
2/5FT100JG3,5	5F	100	1.05	.038"	0
2/5FT100JG4	5F	100	1.05	.038"	0
2/6FT100JG4	6F	100	1.25	.038"	0
2/5FT100JG5	5F	100	1.05	.038"	0
2/6FT100JG5	6F	100	1.25	.038"	0
2/5FT100JG6	5F	100	1.05	.038"	0

GAMMA PRODOTTI CATETERI ALTO FLUSSO

codice	misura	lunghezza in cm	diametro interno (in mm)	guida	numero fori
2/C3F70JG2,5	3F	70	0.95	0.35"	0