

## SCHEMA TECNICA


Vs. riferimento: LOTTO N. 3

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

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<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>	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>MATERIALE</b>	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F</li> <li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li> </ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare</p>	<p><b>LATTICE</b>    <b>ASSENTE</b></p> <p><b>LATEX</b></p>

## SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

<b>CONTROLLI DI QUALITA'</b>	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).	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	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;"><b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b> 5 ANNI</div>	
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b> 
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI	
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		5
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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			
<b>CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA GENSINI</b>		N. REPERTORIO 41445/R	
CODICE PRODOTTO	2/C4F70GE 2/5FT100GE		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<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>	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>MATERIALE</b>	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F</li> <li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li> </ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	<p><b>LATTICE ASSENTE</b></p> <p><b>LATEX</b></p>

# **SCHEDA TECNICA**

segue "Cateteri Angiografici Curva Gensini"

<b>CONTROLLI DI QUALITA'</b>	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).	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	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; display: inline-block;"> <b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b>  <b>5 ANNI</b> </div>	
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b> 
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI	
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		5
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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			
<b>CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA N.I.H</b>		N. REPERTORIO	37169/R
CODICE PRODOTTO	2/C4F70NI 2/5FT100NI		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<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. Curva N.I.H.</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>	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>MATERIALE</b>	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cat. da 3F a 4F</li> <li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> per i cateteri da 7F ed 8F la parte distale più morbida in lega di poliammide.</li> </ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	<p><b>LATTICE ASSENTE</b></p> <p><b>LATEx</b></p>

## SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva N.I.H"

<b>CONTROLLI DI QUALITA'</b>	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).	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	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; display: inline-block;"> <b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b>  <b>5 ANNI</b> </div>	
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b> 
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI	
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		5
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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			
<b>CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA PIGTAIL</b>		N. REPERTORIO	36549/R
CODICE PRODOTTO	2/C...F...P 2/...FT...P		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<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>	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>MATERIALE</b>	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F</li> <li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li> </ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare</p>	<p><b>LATTICE</b>    <b>ASSENTE</b></p> <p><b>LATDEX</b></p>

## SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Pigtail"

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

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

<b>FABBRIKANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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			
<b>CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA FEMORALE RENALE</b>		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"><li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li><li><input type="checkbox"/> guaina in poliammide per i cateteri da 3F a 4F</li><li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li><li><input type="checkbox"/> per i cateteri da 7 ed 8F la parte distale più morbida in lega di poliammide.</li></ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	<p><b>LATTICE ASSENTE</b></p> <p><b>LATEX</b></p>	
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>		

# **SCHEDA TECNICA**

segue "Cateteri Angiografici Curva Femorale Renale"

<b>STERILIZZAZIONE</b>	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;"> <b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b>  <b>5 ANNI</b> </div>	
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b> 
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI	
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		5
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vignerons 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica s.p.a.</b> 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			
<b>CATETERI ANGIOGRAFICI CURVA DESTRA JUDKINS</b>		N. REPERTORIO	41059/R
CODICE PRODOTTO	2/..FT...JD..		
CODICE GMDN	10688	CODICE CND	C0104020101

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

## SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Destra Judkins"

<b>CONTROLLI DI QUALITA'</b>	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).	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	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; display: inline-block;"> <b>DURATA STERILIZZAZIONE:</b>  <b>5 ANNI</b> </div>	
<b>METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	<b>MONOUSO</b> 
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI	
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		5
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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 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

## SCHEMA TECNICA


Vs. riferimento: LOTTO N. 3

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

<b>DESTINAZIONE D'USO</b> (Intended use)	Catetere per angiografia e coronarografia diagnostica.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<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>	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>MATERIALE</b>	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tubo e connessione in poliammide</li> <li><input type="checkbox"/> connessione in poliammide</li> </ul> <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed i coloranti blu, rosso e grigio utilizzati, sono di qualità alimentare.</p>	<p><b>LATTICE ASSENTE</b></p> <p><b>LATEX</b></p>

## SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri Angiografici Curva Judkins Sinistra"

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

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

<b>FABBRICANTE</b>	<b>Balt Extrusion</b> 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency ( France)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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