

<b>DISPOSITIVO PER RECUPERO SANGUE POST - OPERATORIO</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>
<b>LOTTO UNICO KIT PER RECUPERO POST - OPERATORIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema sterile, disposable, a circuito chiuso</li> <li>• Sistema di aspirazione in grado di adattare la pressione di aspirazione alle esigenze cliniche</li> <li>• Non disconnettibile dal paziente cui è stato applicato</li> <li>• Provvisto di sistema a doppia filtrazione integrata (rimozione macroaggregati, fibrina, lipidi e microaggregati)</li> <li>• Possibilità di doppia raccolta entro i tempi clinici consentiti</li> <li>• Funzione di drenaggio a recupero terminato</li> <li>• Da utilizzare senza apparecchiature dedicate</li> </ul>

**CONFEZIONAMENTO:** Confezioni singole sterili.

I Dispositivi medici devono essere conformi alla normativa CE secondo la direttiva 93/42 (D.L. 46/97) relativamente alla classe del dispositivo medico offerto. Destinazione d'uso, marcatura CE, metodo di sterilizzazione indicazione monouso, se tale, devono essere contenute nel confezionamento unitario, ove possibile.

*L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla Direttiva 93/42 (Sezione 13 allegato 1) in lingua italiana ( decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46).*

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione obbligatoria: Certificato di conformità CE emesso dall'organismo notificato; Copia delle istruzioni per l'uso (ove presenti); Dichiarazione attestante la presenza o meno di lattice nei dispositivi offerti; Dichiarazione o indicazione in scheda tecnica della classe di appartenenza CND; Indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Ministero della Salute 20/02/2007); **schede tecniche originali del produttore in lingua italiana + copia del foglietto illustrativo che accompagna il prodotto in lingua italiana.**

#### **CAMPIONATURA**

la ditta partecipante dovrà fornire n. 1 campione originale.

#### **VALIDITA':**

I prodotti dovranno avere al momento della consegna almeno due terzi della loro validità.