



PALLONE INTRAGASTRICO E SISTEMA DI RIMOZIONE		
Lotto 1	Descrizione	Quantità annuale
1.a) Palloni endogastrici	<ul style="list-style-type: none">• Silicene di alta qualità• catetere di posizionamento siliconato con marcatori di lunghezza• palloncino di riempimento in forma rotonda e liscia• valvola radiopaca con chiusura automatica• variabilità del volume di riempimento fino a circa 700 cc• sistema di riempimento con raccordo luer lock e valvola antireflusso• permanenza in situ per 12 mesi	60
1.b) sistema di rimozione in kit monouso	<ul style="list-style-type: none">• Il kit deve contenere ago per desuflaggio, pinza per estrazione.	60

La confezione di trasporto deve essere tale da garantire le condizioni di asepsi del contenuti. Il confezionamento del materiale monouso deve essere singolo e sterile.

Destinazione d'uso, marcatura CE e indicazione monouso devono essere contenute nel confezionamento unitario. Le istruzioni per l'uso devono essere presenti nel confezionamento primario. Deve essere indicata la presenza o l'assenza di lattice.

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.

L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla direttiva 93/42 (Sezione 13, allegato 1) in lingua italiana (d.lgs. n. 46/1997).

Confezionamento

I concorrenti dovranno far pervenire la seguente documentazione obbligatoria: Scheda tecnica del dispositivo offerto, riportante le caratteristiche del prodotto; certificato di conformità CE emesso da 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 tecniche della classe di appartenenza CND; indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi.

Campionatura

n. 1 esemplare di ciascun prodotto offerto

Validità

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