



SET PER CATETERISMO VESCICALE A CIRCUITO CHIUSO STERILE			
LOTTO UNICO	DESCRIZIONE		Q.ta annua
	Il set per cateterismo vescicale a circuito chiuso sterile deve comprendere: • N° 3 telini dimensioni cm 60x50 circa, di cui: 1 telino pre-tagliato per la delimitazione dei genitali esterni, 1 telino per la copertura degli arti inferiori e 1 telino per la creazione del campo sterile; • N°4 batuffoli e N°2 garze per l'antisepsi dei genitali esterni; • Antisettico monodose in busta sterile a base di iodopovidone o clorexidina in sol. acquosa con destinazione d'uso su mucose ; • Gel lubrificante monodose sterile preaspirato in siringa; • Due paia di guanti; ogni paio di guanti deve risultare separato e posizionato in sequenza rispetto al protocollo aziendale e piegati in modo da rispettare la tecnica in asepsi, • Acqua distillata sterile preaspirata in siringa. Tutto il materiale sopraelencato deve essere racchiuso in un contenitore in materiale plastico con arcella preformata. La sistemazione del materiale deve rispettare la consequenzialità logica delle manovre in asepsi, secondo il protocollo operativo allegato. La confezione deve essere monouso e sterile e indicare il materiale contenuto		7400

CRITERI DI VALUTAZIONE

Destinazione d'uso, marcatura CE, metodo di sterilizzazione indicazione monouso, se tale, 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 (decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46).

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione obbligatoria: Scheda Tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto; 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 Répertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Ministero della Salute 20/02/2007).

CONFEZIONAMENTO

La confezione di trasporto deve essere costituita da un minimo di N°10 set ad un massimo di N°20 set e tale da garantire le condizioni di asepsi del contenuto.

CAMPIONATURA

5 SET

VALIDITA':

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