

E. O. OSPEDALI GALLIERA



Mura delle Cappuccine, 14
16128 Genova

Partita IVA: 00557720109
Cod. Fiscale: 00557720109

PALLONCINO INTRAGASTRICO		
	DESCRIZIONE	Q.ta annua
Palloncino intragastrico per via endoscopica, per il trattamento di pazienti obesi	<ul style="list-style-type: none">• silicone di alta qualità• catetere di posizionamento siliconato con marcatori di lunghezza• palloncino di riempimento di 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 <p>3 PERMANENZA IN SITU PER 12 MESI</p>	50 pezzi
	DESCRIZIONE	Q.ta annua
a) PWZA DI aggancio per rimozione palloncino	<ul style="list-style-type: none">• acciaio inossidabile di alta qualità• resine plastiche sterilizzabili• marcature di lunghezza indelebili• riutilizzabile e sterilizzabile	5
b) AGO DI Perforazione per rimozione palloncino	<ul style="list-style-type: none">• acciaio inossidabile di alta qualità• resine plastiche sterilizzabili• marcature di lunghezza indelebili• riutilizzabili e sterilizzabili	5

CONFEZIONAMENTO:

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

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 Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Ministero della Salute 20/02/2007).

VALIDITA':

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