

<p>Descrizione</p>	<p>Pompe elastomeriche adatte alla somministrazione endovenosa, periduale e/o sottocute, sterili, prive di lattice, PVC, DEHP e di FTALATI</p> <p>dotate di un filtro antiparticellare di porosità inferiore a 5µm e un filtro idrofobo di diametro 0,2µm.</p> <p>con tubo erogatore antiingocchiamento di almeno 90 cm di lunghezza con clamp di chiusura e raccordo distale tipo luer lock.</p> <p>La matrice elastomerica deve essere dotata di un involucro protettivo esterno rigido, con schermatura UV per un intervallo fra 200-400nm, trasparente o semitrasparente per poter ispezionare in ogni momento il contenuto, una valvola di riempimento unidirezionale e antireflusso needle free.</p> <p>L'involucro esterno deve poter sopportare processi di sterilizzazione mediante perossido d'idrogeno.</p> <p>Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi vigenti e regolamenti in materia che vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto, in particolare deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CE o MDR UE 2017/745.</p> <p>Si richiede certificato attestante la compatibilità del prodotto offerto con farmaci antitumorali, antidolorifici, anestetici locali e antibiotici di uso comune.</p> <p>Ogni elastomero deve essere dotato di sistema di fissaggio o collare che permetta al paziente il libero movimento durante la somministrazione.</p> <p>Il sistema deve essere completamente chiuso, la classe di appartenenza del dispositivo deve essere la IIB secondo D.Lgs. 46/97.</p> <p>Per ogni dispositivo offerto devono essere forniti inoltre pena l'esclusione i seguenti dati: volume residuo, capacità massima del serbatoio, flusso nominale erogato, variazione percentuale del flusso nominale in riferimento all'uso di fisiologica o glucosata, alla temperatura ambiente ed alla posizione del sistema rispetto al punto di inserzione del dispositivo di infusione, e la durata massima di infusione.</p> <p>In nessun caso il flusso deve discostarsi oltre ±10% rispetto al flusso nominale richiesto.</p> <p>Gli elastomeri devono presentare un codice a colore, per garantire la facile identificazione.</p> <p>N° lotto stampato anche sul prodotto oltre che sulla confezione per la tracciabilità del DM.</p> <p>I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza. Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento. Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento.</p>
--------------------	---