



ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura di “**sonde rettali a lunga permanenza (30 giorni) e relative sacche di raccolta**”, per un periodo di 36 mesi per le necessità di ASST Rhodense.

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Dovranno essere forniti sterili (se del caso) in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto. Ogni confezione dovrà riportare anche, in modo chiaro e ben leggibile, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere all’equipe clinica l’utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità al Regolamento UE 2017/745 e UNI;

il codice CND (se del caso);

il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (se del caso).

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Sonda rettale a lunga permanenza (30 giorni) e relative sacche di raccolta

- Cannula in silicone medico morbido e flessibile;
- Sistema di ancoraggio con palloncino a bassa pressione;
- Via di irrigazione;
- Sacche di raccolta con possibilità di sostituzione in sicurezza (valvola antireflusso) e di visione del materiale in esse contenuto;
- Assenza di lattice.