

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Solo Dispositivo di Inserimento

| INFORMAZIONI GENERALI | |
|---|---|
| Produttore | Roche Diabetes Care GmbH |
| Distributore | Roche Diabetes Care Italy S.p.A. |
| Certificazione Distributore | UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016 |
| Indirizzo Distributore | Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB) |
| Nome Commerciale Prodotto | Accu-Chek Solo insertion device ROW |
| Codici Di Vendita E Referenze Disponibili | Codice 07835540001 Accu-Chek Solo insertion device ROW |
| Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale | 2019 |
| Breve Descrizione Del Prodotto | Il dispositivo d'inserimento Accu-Chek Solo è un oggetto che serve per applicare sul corpo in modo automatico l'unità d'infusione (supporto del microinfusore e cannula) e inserire la cannula nel tessuto sottocutaneo. |
| Composizione Della Confezione | Confezione primaria in cartone contenente n°1 dispositivo di inserimento Accu-Chek Solo |
| Destinazione D'uso | Il dispositivo di inserimento ergonomico, non sterile e riutilizzabile, blocca la cannula morbida nel supporto del microinfusore e la inserisce nel tessuto adiposo sottocutaneo. Al termine dell'inserimento, il dispositivo di inserimento ritrae automaticamente l'ago introduttore di orientamento e lo conserva in modo sicuro nella cannula. |
| Codice CND | A018003 |
| Numero Repertorio | 1810098 |
| Procedure Particolari Di Smaltimento | Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali. Per lo smaltimento del dispositivo di inserimento osservare i requisiti dell'autorità di gestione dei rifiuti locale. |

| CARATTERISTICHE TECNICHE | |
|--------------------------|--|
| Dimensioni | 82 × 53 × 49 mm (lung. × larg. × alt.) |
| Peso | 85 gr |
| Durata di utilizzo | 4 anni |

| CERTIFICAZIONE | |
|--------------------------------|---|
| Conformita' Alla Normativa Cee | 93/42/EEC |
| Classe Di Appartenenza | Dispositivo medico - classe IIb – allegato II |

| ASSISTENZA | |
|--------------------|--|
| Assistenza Tecnica | Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno |

| | | | |
|-----------------------|---------------|-------------|---------|
| DOCUMENTO EMESSO DA | DIABETES CARE | NUMERO DOC. | IDS 1.5 |
| DATA ULTIMA REVISIONE | 02/05/2022 | | |

LOTTO 5: Microinfusore per insulina senza catetere
(patch pump) associato/integrabile a monitoraggio
glicemico continuo – CIG: 9428392B34



| | |
|------------------|----|
| NUMERO REVISIONE | 00 |
|------------------|----|

| | |
|----------------|-------------------------------------|
| Change history | Rev.00 nuova emissione (02/05/2022) |
|----------------|-------------------------------------|