



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

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Solo Serbatoio

| 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 Serbatoio – 07858850001 |
| Codici Di Vendita E Referenze Disponibili | Confezioni composte da 8 set completi : - Codice 07858850001 Accu-Chek Solo Serbatoio |
| Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale | 2019 |
| Breve Descrizione Del Prodotto | Il serbatoio Accu-Chek Solo è parte integrante del microinfusore, come la base del microinfusore. Il serbatoio è un contenitore sterile per l'insulina che viene erogata nel corpo dal microinfusore. Il serbatoio ospita una batteria che serve per l'alimentazione del microinfusore. Il serbatoio viene fornito con un supporto di riempimento e una leva per consentire un riempimento facile. |
| Composizione Della Confezione | Confezioni primarie in cartone composte da 8 set completi (ogni confezione secondaria interna alla confezione contiene n. 1 serbatoio e n. 1 supporto di riempimento ed è costituita da un blister sigillato e sterile) |
| Destinazione D'uso | I serbatoi Accu-Chek Solo sono compatibili esclusivamente con il microinfusore senza catetere modello Accu-Chek Solo . I serbatoi Accu-Chek Solo devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita. |
| Codice CND | Z1204021601 |
| Numero Repertorio | 1810097 |

| CARATTERISTICHE TECNICHE | |
|--------------------------------------|---|
| Materiale di composizione | Il serbatoio è composto da polypropylene, l'ago di connessione è composto da acciaio. |
| Durata massima di utilizzo | Fino a 4 giorni |
| Capacità di riempimento | Da 80 U a 200 U di insulina |
| Sterilità | Monouso sterilizzato con ossido di etilene secondo EN ISO 11135 |
| Procedure Particolari Di Smaltimento | Smaltire questi elementi con i rifiuti ordinari. |

| DATI DI STERILIZZAZIONE | |
|---------------------------|--|
| Metodo Di Sterilizzazione | Ossido di Etilene (ISO 11135) (EN 556-1) |

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 200
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it



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

CERTIFICAZIONE

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Conformita' Alla Normativa Cee</i> | 93/42/EEC |
| <i>Classe Di Appartenenza</i> | Dispositivo medico - classe IIb |

ASSISTENZA

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

| | | | |
|------------------------------|----------------------|--------------------|----------------|
| <i>DOCUMENTO EMESSO DA</i> | <i>DIABETES CARE</i> | <i>NUMERO DOC.</i> | <i>IDS 1.3</i> |
| <i>DATA ULTIMA REVISIONE</i> | 02/05/2022 | | |
| <i>NUMERO REVISIONE</i> | 00 | | |

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