



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

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo Set Infusionali

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 Cann&P-hold
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Confezioni composte da 13 set completi (supporto del microinfusore + cannula): <ul style="list-style-type: none">- Codice 08928495001 Accu-Chek Solo Cann&P-hold ago 6 mm- Codice 08928517001 Accu-Chek Solo Cann&P-hold ago 9 mm
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2019
Breve Descrizione Del Prodotto	<p>Il supporto del microinfusore Accu-Chek Solo è una base autoadesiva che viene applicata sulla cute per fissare la cannula.</p> <p>Inoltre serve a sostenere il microinfusore.</p> <p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è composta dal portacannula e dalla cannula sterile.</p> <p>L'unità cannula collega il microinfusore al corpo.</p> <p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è disponibile in due lunghezze diverse: 6 mm (arancione) o 9 mm (blu).</p> <p>Grazie al dispositivo di inserimento automatico Accu-Chek Solo l'inserimento del supporto del microinfusore + agocannula è semplice e intuitivo.</p>
Composizione Della Confezione	Confezioni primarie in cartone composte da 13 set completi (ogni confezione secondaria interna è costituita da un blister sigillato e sterile contenente n°1 ago cannula e n°1 supporto per il microinfusore.
Destinazione D'uso	I set d'infusione Accu-Chek Solo Cann&p-hold sono destinati all'infusione sottocutanea di insulina attraverso un microinfusore. Nello specifico sono compatibili esclusivamente con il microinfusore senza catetere modello Accu-Chek Solo . I set d'infusione Accu-Chek Solo Cann&p-hold devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita.
Codice CND	Z1204021699
Numero Repertorio	2269691 - 2269698

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Dimensioni Supporto del microinfusore</i>	Circa 67 × 32 × 6,5 mm
<i>Dimensioni Cerotto</i>	Circa 85 x 52 mm
<i>Descrizione Cannula</i>	Arancione: 6 mm, catetere flessibile in Teflon, angolo di inserimento di 90° Blu: 9 mm, catetere flessibile in Teflon, angolo di inserimento di 90°
<i>Volume di riempimento cannula</i>	0,7 U
<i>Durata massima di utilizzo</i>	Fino a 3 giorni
<i>Sterilità</i>	Monouso sterilizzato con ossido di etilene secondo EN ISO 11135
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

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 1.4</i>
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	08/07/2022		
<i>NUMERO REVISIONE</i>	01		

<i>Change history</i>	Rev.00 nuova emissione (02/05/2022)
	Rev.01 nuovi codici prodotto, CND, RDM (08/07/2022)