

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)
----------------	-------------------------------------