



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	<b>Accu-Chek Solo Serbatoio – 07858850001</b>
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Confezioni composte da <b>8 set completi</b> : - Codice <b>07858850001</b> Accu-Chek Solo Serbatoio
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	<b>2019</b>
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 <b>8 set completi</b> (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 <b>Accu-Chek Solo</b> . I serbatoi Accu-Chek Solo devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita.
Codice CND	<b>Z1204021601</b>
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](http://www.roche.it)  
[www.accu-chek.it](http://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>
-----------------------	--