

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 337 del 13/04/2022

OGGETTO: Contratto ponte per l'affidamento della fornitura di maschere facciali Dimax pluriuso alle condizioni di cui al lotto n.35 della convenzione ARCA_2017_066 di Regione Lombardia, per il periodo 15.4.2022-31.12.2022.

CIG: Z2C35CA13A

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'AREA
GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con determinazione dirigenziale n.5/2021 si è aderito al lotto n.35 della convenzione ARCA_2017_066 di Regione Lombardia per la fornitura di “protesi e dispositivi per apparato respiratorio”, tra cui le maschere pluriuso a copertura facciale totale, fornite dalla Dimar Srl Unipersonale e con scadenza al 24.10.2022;

- allo stato attuale il fabbisogno di cui alla determina sopracitata risulta già esaurito (anche a seguito dell'emergenza causata dal Covid) e il lotto n.35 della convenzione di Aria risulta completamente eroso;

- a seguito di richiesta inviata ad ARIA SpA in relazione alla corretta metodologia di approvvigionamento delle maschere (eravamo in attesa di una convenzione per DM apparato respiratorio), la stessa risponde con comunicazione registrata in data 4.4.2022 al prot. ASST n.7773/22, agli atti, segnalando la rimozione della nuova convenzione dalla programmazione ARIA 2022/2023;

CONSIDERATO che:

- risulta necessario proseguire con la fornitura di fornitura di tali maschere, utilizzate in UU.OO. diverse dell'ASST della Valcamonica, per il tempo strettamente necessario alla ricerca di possibilità di adesioni/aggregazioni a gare espletate da altre ASST oppure di espletare nuova procedura di gara in autonomia;

- Dimar srl ha adempiuto correttamente a tutti gli obblighi contrattuali, assicurando una fornitura puntuale ed affidabile;

CONSIDERATO che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs.50/2016 e smi e dalla L.120/2020;

- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni Aria SpA relative a forniture identiche o comparabili con quella oggetto della presente determina;

- tale fornitura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

VERIFICATO che l'art.15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

DATO ATTO che in data 5.4.2022 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel invitando Dimar Srl, la quale ha presentato regolare offerta entro le h.14.00 del 7.4.2022, confermando le condizioni economiche offerte in convenzione Aria;

RITENUTO pertanto di procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L.76/2020 denominato “decreto semplificazione” convertito in L.120/2020 e modificato con D.L.77/2021 ed ai sensi del Regolamento Aziendale relativo all'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui al decreto n.347/2020;

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;

- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta non superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021;

- gli impegni di spesa relativi a costi e investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

DATO ATTO altresì che nel caso in cui la normativa in materia e le "Regole di gestione 2022"

dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022;

RAMMENTATO che:

- con decreto n.26/2022 si provvedeva all'individuazione dei dirigenti incaricati della sostituzione nei casi di assenza e/o impedimento dei Responsabili di Strutture/Uffici;

- tale provvedimento individua il proponente del presente provvedimento quale sostituto del Direttore dell'UOC Area Gestione Risorse Materiali;

PRECISATO che la presente determinazione è formulata nell'esercizio delle funzioni di sostituto del dell'UOC Area Gestione Risorse Materiali, previa rituale attività istruttoria svolta dai competenti Uffici, come da documentazione agli atti;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

ACQUISITA altresì l'attestazione del Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di procedere all'affidamento del contratto ponte per la fornitura di maschere facciali Dimax pluriuso alla Dimar Srl di Medolla (MO), per il periodo 15.4.2022-31.12.2022, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del DL 76/2020 convertito con L.120/2020 e modificato con DL 77/2021, alle condizioni tecniche ed economiche di cui lotto n.35 della convenzione ARCA_2017_066 di Regione Lombardia e come confermato nella tabella sottoriportata e nel documento d'offerta che, allegato al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale:

PRODOTTO	CODICE	CND RDM	FABB.	CF	PREZZO (cad, IVA esclusa)	TOT (IVA esclusa)
Maschera facciale Dimax pluriuso (varie misure)	700/6856P 700/6857P 700/6858P 700/6859P	R03010105 1359508	100 pz	1 cf da 5 pz	€ 37,50	€ 3.750,00

2 - che il costo derivante dal presente provvedimento è pari a € 3.937,50 (di cui € 187,50 per IVA al 5%);

3 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

5 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L.

n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
(Dott.ssa Cristina Lazzati)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile
Area/Servizio ai sensi del “Codice dell’amministrazione digitale” (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: CONTRATTO PONTE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MASCHERE FACCIALI DIMAX PLURIUSO ALLE CONDIZIONI DI CUI AL LOTTO N.35 DELLA CONVENZIONE ARCA_2017_066 DI REGIONE LOMBARDIA, PER IL PERIODO 15.4.2022 – 31.12.2022

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 08/04/2022

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
LASCIOLI PAOLA**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 3.937,50 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
15.4.2022 – 31.12.2022	4001000407 Dispositivi Medici: presidi medico ch specialistici CND B G N Q R U	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 3.937,50	€ 0,00	€ 3.937,50	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con: - determina n.626/2021 per € 1.929,60; - decreto n.154/2019 per € 1.660,00; - determina n.589/2020 per € 210,67; - decreto n.450/2019 per € 137,23;
	TOTALE		€ 3.937,50	€ 0,00	€ 3.937,50	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)

Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 12.04.2022

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

Documento d'offerta

Maschere facciali Dimax pluriuso anno 2022

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Maschere facciali Dimax pluriuso anno 2022
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	153096617

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	DIMAR SRL UNIPERSONALE
------------------------	------------------------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione Amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Caricare un file zippato contenente: • la Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031, corredata da documento d'identità. La dichiarazione richiesta deve trasformata in pdf e firmata digitalmente; • il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	busta amministrativa.zip Dimensioni: 624 KB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): ANxVJVE33NJwO5PP/IRHSw== Hash(SHA-1-Hex): 31515e6c2983a3ab6fadb60e18c8bb54846ced3c

Hash(SHA-256-Hex): 0ae448528ba0c1583bbe3829019f793-3aca5e9deb1e1775afe9aea1b0ebda089

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

Base dell'asta

3.750,00000 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	700/6856P - 700/6857P - 700/6858P - 700/6859P
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	37,50 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: R03010180 - MASCHERE PER VENTILAZIONE ARTIFICIALE - ACCESSORI.
<i>Parametri del Sublotto</i>	700/6856P - 700/6857P - 700/6858P - 700/6859P
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1359508
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	R03010102



SCHEDA TECNICA

MASCHERA FACCIALE "DIMAX" Pluriuso "P"



Codice	Descrizione	CND	Numero di Repertorio
700/6856P	Maschera Facciale tipo Total Face, mis. S	R03010105	1359508/R
700/6857P	Maschera Facciale tipo Total Face, mis. M		
700/6858P	Maschera Facciale tipo Total Face, mis. L		
700/6859P	Maschera Facciale tipo Total Face, mis. XL		

IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, LA SCRIVENTE SI IMPEGNA A FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO, CON UN ORDINE DI ACQUISTO DI ALMENO 50 MASCHERE, N. 1 GENERATORE CPAP CON MONITOR (REF 700/6358) DI CUI ALLEGHIAMO LA SCHEDA TECNICA PER OGNI REPARTO UTILIZZATORE.

PRODUTTORE: DIMAR S.r.l. – 41036 Medolla (MO) – ITALY





SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE: Maschera Facciale tipo "Total Face" pluriuso a copertura facciale totale di occhi, naso e bocca per la somministrazione in modalità Non Invasiva di tecniche di C.P.A.P., BiPAP, NIPPV. Dotata di ampio e morbido cuscinetto in silicone estremamente **confortevole** che permette di adattarsi perfettamente alla conformazione del viso del paziente, evitando perdite d'aria in fase di trattamento e garante di affidabilità e **comfort** nel tempo. La particolare conformazione, unita alla flessibilità della maschera e alla tipologia di contorno morbido, le permettono di aderire al viso, adattandosi alle diverse conformazioni anatomiche, esercitando una pressione uniforme e graduale che riduce il rischio dell'insorgenza di decubiti. Realizzata in materiale trasparente biocompatibile, è dotata di un ampio angolo visivo che la rende **estremamente confortevole**. Nucale in tessuto elasticizzato con sistema **di fissaggio a 5 punti** e 2 clips per l'aggancio/sgancio "*rapido*" e sicuro, per consentire un'agevole e rapida rimozione e un veloce ri-posizionamento sul viso del paziente senza modificare la regolazione. Il quinto punto di fissaggio, posto in corrispondenza della porzione mediana della fronte, assicura un'ottima tenuta del dispositivo e ottimizza il **sincronismo con il ventilatore** in modalità NIMV. La maschera, **di peso ridotto**, offre una copertura totale del viso, senza punti di pressione sul naso, garantendo una pratica maneggevolezza ed un **elevato comfort**. Dotata di accesso dedicato per il passaggio di sondini e cateteri, e di due connettori Luer M per il monitoraggio della pressione/EtCO₂ o per l'arricchimento della FiO₂.

Corredata di raccordi intercambiabili 22M-22F ISO, idonei per trasformare la stessa maschera in Vented o NonVented per l'utilizzo sia con ventilatori di tipo volumetrico ("Vented" monotubo) che pressometrico ("Non Vented" bitubo). Il raccordo "Vented" è corredato di valvola di sicurezza antisoffocamento e fori di esalazione della CO₂.

Ogni maschera è marcata sulla parte frontale del proprio numero seriale, atto all'identificazione della maschera ed all'associazione con il proprio TAG di riconoscimento riportante le Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione ed il numero di procedure effettuate ed effettuabili.

Disponibili su richiesta: Raccordo "Non Vented" con passaggio a tenuta per Fibrobroncoscopio, Raccordo "Non Vented" con valvola di sicurezza.

MATERIALI COSTITUTIVI: Guscio rigido in policarbonato di grado medicale; Membrana in plastomero siliconato. Nucale in tessuto elasticizzato.

TAGLIE DISPONIBILI: vedi tabella.

LATEX, FTALATI E PVC FREE

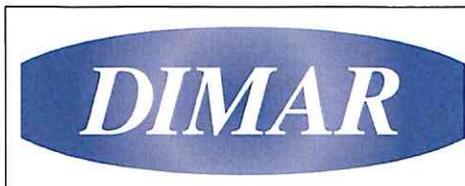
COMPATIBILITA' CONNESSIONI: raccordi 22mm conformi alla norma UNI EN ISO 5356-1.

DESTINAZIONE D'USO: in Rianimazione e Terapia Intensiva in tecniche di C.P.A.P., BIPAP - NPPV per lo svezzamento da respiratore di pazienti intubati e sottoposti a ventilazione meccanica. Per la somministrazione di miscele gassose Aria-Ossigeno in Pressione Positiva (C.P.A.P.) nei reparti di degenza in pazienti con patologie respiratorie. Il paziente deve sempre essere monitorato con sistemi tipo saturimetri aventi allarmi attivi.

UTILIZZO: PLURIUSO

DISINFEZIONE: le istruzioni per la pulizia e la disinfezione sono riportate nelle istruzioni per l'uso.

STERILITA': Fornito in confezione singola NON STERILE.



SCHEDA TECNICA

STERILIZZAZIONE: Possibile fino a 10 cicli mediante: 1) gas plasma a perossido di idrogeno a bassa temperatura - *Sistema Sterrad®*; 2) Ossido di Etilene; 3) Autoclave fino a 121°C per 15 minuti.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIa secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: effettuati sul 100% dei prodotti con emissione di certificato di rilascio.

CONFEZIONE UNITARIA: pezzi 1.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: La maschera è posizionata su un supporto sagomato atto a mantenerne l'integrità durante il trasporto e l'immagazzinamento. Il nucale singolarmente confezionato in una busta di polietilene viene montato sulla maschera su tre dei cinque punti di fissaggio. La maschera così pre-assemblata viene singolarmente confezionata in buste di polietilene **trasparente** con pre-taglio e frecce che facilitano l'**apertura mono-strappo** della stessa anche in condizioni di emergenza; ad ogni busta viene applicata un'etichetta riportante in maniera chiara tutte le indicazioni necessarie all'identificazione del modello e della misura contenuti ed in particolare:

- Denominazione commerciale del prodotto / descrizione;
- Taglia / misura;
- Codice / lotto / data di produzione / data di scadenza / quantità;
- Simbolo relativo alla sterilità ad Ossido di Etilene (se applicabile);
- Marchio CE;
- Dati del fabbricante;
- Eventuale immagine del prodotto inserito;
- Simboli di: assenza di lattice (se applicabile) / monouso (se applicabile) / assenza ftalati (se applicabile) / presenza di istruzione d'uso.

La busta per il confezionamento primario, essendo realizzata in un unico materiale quale polietilene a bassa densità e non accoppiato di carta medica e politene, facilita le operazioni di smaltimento, permettendo all'operatore di differenziare direttamente l'involucro, senza dover separare i materiali.

Le buste utilizzate per il confezionamento primario dei prodotti sono realizzate in materiale medico che garantisce la conservazione del prodotto da possibili contaminazioni esterne.

Il materiale di confezionamento utilizzato è privo di lattice.

All'interno della busta vengono inseriti un raccordo "Vented", un raccordo "Non Vented" ed un cartoncino "TAG" di riconoscimento della maschera indicante il numero seriale ed il numero di sterilizzazioni possibili.

La confezione multipla, in cartone ondulato avente misure cm 39x33,5x33,5, contiene 5 pezzi.

All'interno di ogni confezione multipla viene inserito un foglietto illustrativo.

Le scatole di cartone utilizzate sono resistenti e facilmente impilabili. La presenza delle indicazioni necessarie all'identificazione del modello e della misura sono riportate anche sul lato "frontale" della scatola, permettendo il riconoscimento del prodotto anche se le scatole sono sovrapposte.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 5 anni a partire dalla data di produzione



SCHEDA TECNICA

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C. a 60° C. (32° +140° F.) Conservare in luogo asciutto e pulito.

SMALTIMENTO DOPO L'USO: Il Dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

DIMAR S.r.l.
Via Galilei n. 6
41036 - MEDOLLA (MO)
C.F. e P. IVA 02779340369

Rev 00 del 08/01/2018



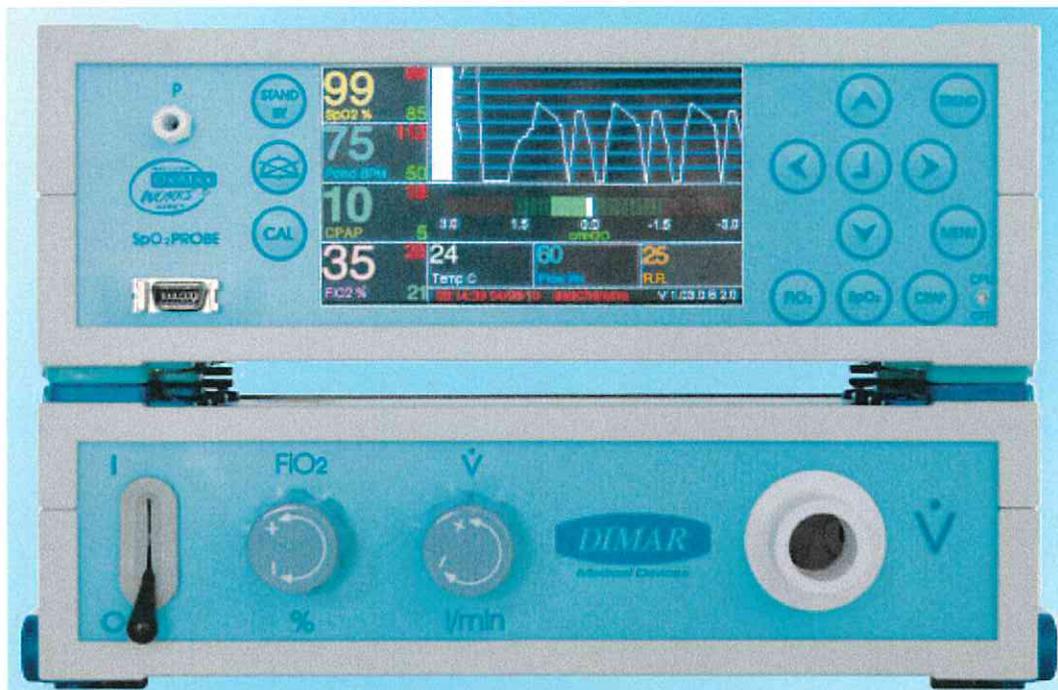
SCHEDA TECNICA

DimAir

Generatore CPAP
Cod. 700/6359
CND Z12030102
RDM 1420035

Monitor CPAP
Cod. 700/6360
CND Z12030102
RDM 1657734

VERSIONE COMPLETA DI GENERATORE CPAP CON MONITOR cod. 700/6358



FABBRICANTE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia





SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE: Generatore di flusso Venturi per la somministrazione di tecniche di CPAP in pazienti collegati a maschere o caschi. Flusso regolabile da 0 a 180 Lt/min. Frazione Inspiratoria di Ossigeno (FiO2) regolabile da 28% a 100%. Dotato di monitoraggio e relativi allarmi di minima e di massima dei parametri. Memorizzazione dei dati rilevati per 48 ore e porta USB per scarico dei dati in Excel.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Memorizzazione dei parametri rilevati nelle 48 ore
- Possibilità di scaricare e trasferire parametri rilevati su foglio di Excel
- Allarmi ottici ed acustici impostabili sia di minima che di massima
- Alimentazione Corrente Alternata e Batteria (autonomia 2 ore)
- Possibilità di utilizzo in pazienti Intubati ed in Non Invasiva
- Possibilità di utilizzo con casco o maschera selezionabili
- Raccordo di uscita 22M ISO

PARAMETRI RILEVATI:

- Pulsossimetria SpO2 % - BPM
- Pressione CPAP – PEEP cm/H2O
- Frazione Inspiratoria Ossigeno FiO2 %
- Temperatura gas inspirati °C
- Flusso erogato l/m
- Frequenza Respiratoria RR
- Valore istantaneo IPAP - EPAP

MATERIALI COSTITUTIVI:

- 1) Contenitore in Policarbonato antiurto
- 2) Rubinetti in acciaio inox rivestiti
- 3) Pannello in metacrilico rivestito
- 4) Protezioni posteriori in alluminio anodizzato

DIMENSIONI ESTERNE: Altezza: 240 x 180 x 160h

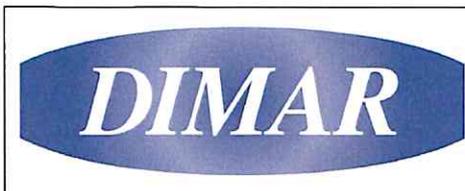
PESO: 3,5 kg

TOTALMENTE PRIVO DI LATTICE NATURALE E DI FTALATI

TAGLIE DISPONIBILI: vedi tabella.

COMPATIBILITA' CONNESSIONI: mediante raccordi conformi alla norma UNI EN ISO 5356-1.

DESTINAZIONE D'USO: in Rianimazione e Terapia Intensiva in tecniche di C.P.A.P. per lo svezzamento da respiratore di pazienti intubati e sottoposti a ventilazione meccanica. Per la somministrazione di miscele gassose Aria-Ossigeno in Pressione Positiva (C.P.A.P.) nei reparti di degenza in pazienti con patologie respiratorie.



SCHEDA TECNICA

PRESSIONE DI ESERCIZIO: Da 3,5 a 4,8 Bar.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIb secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: Realizzati al 100% con emissione di certificato di rilascio.

CONFEZIONE UNITARIA: pezzi 1.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: In confezione singola.

Il prodotto viene confezionato singolarmente in un'apposita borsa tracolla imbottita per agevolare il trasporto. All'esterno una confezione di cartone ondulato su cui viene applicata un'etichetta adesiva riportante tutte le indicazioni necessarie all'identificazione del modello contenuto.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 10 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C a 60° C. (32° ±140° F.) Conservare in luogo asciutto e pulito.

SMALTIMENTO DOPO L'USO: Il Dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri o restituito all'azienda produttrice.

DIMAR S.r.l.
Via Galilei, n. 6
41036 - MEDOLLA (MO)
C.F. e P. IVA 02779340369

Rev. 04 del 28/12/2017