



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535)
25.635

SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

799663

DESCRIZIONE



Codice Articolo
01011554



Codice CND: A03020101

Classe IIa

**Il dispositivo è LATEX FREE
e PVC DEHP FREE**

PROLUNGA A BASSA PRESSIONE LINEARE PER INIETTORE CT A POMPA PERISTALTICA (Pressione max di utilizzo: 2 bar = 28 psi)

1.1 Destinazione d'uso

Sistema per la somministrazione di mezzo di contrasto mediante iniettore CT a pompa peristaltica.

1.2 Caratteristiche tecniche

Il sistema é costituito da:

- Tubo in PVC base TRIMELITATO senza DEHP di grado medicale, atossico, diametro 3,5 x 5,5 mm.
- Valvola antireflusso in PVC rigido trasparente senza DEHP di grado medicale, con membrana in silicone.
- Raccordi terminali LL/M e LL/F in PVC rigido trasparente senza DEHP di grado medicale, atossico.

Lunghezza del sistema: circa 125 cm.

Le uscite sono correate da capsule di protezione

1.3 Confezionamento:

Prodotto confezionato singolarmente in blister composto di carta grigliata di tipo medicale e accoppiato PVC/PE di grado medicale. Scatole da 50 pezzi. Il prodotto viene fornito STERILE e APIROGENO.

1.4 Sterilizzazione:

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO₂ / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN 550. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ossido di etilene secondo quanto previsto dalla ISO 10993-7.

1.5 Controlli sui componenti e sui prodotti finiti:

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a monografia F. Eu. corrente ed. e ISO 10993-7 e test di biocompatibilità in accordo a ISO 10993.

1.6 Fabbricazione e conformità:

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. SIDAM inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 / ISO 13485 (che sostituisce la EN 46001). Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE ed è biocompatibile in conformità alle ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi a ISO 594/1-2, F. Eu. corrente ed.



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535)
25.635

SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

799663

DESCRIZIONE

1.7 Classificazione:

Dispositivo medico classe IIa, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE.

1.8 Smaltimento:

Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri. Materiale di base PVC per la termodistruzione del quale sono valide le normali procedure riconosciute per questo polimero.

1.9 Stoccaggio:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. Temperatura consigliata: +10 ÷ +35 °C.

1.10 Stabilità nel tempo del dispositivo:

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità, che è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione singola.

BRACCO IMAGING ITALIA Srl

Un Legale Rappresentante

Valerio Canopa

Rev. 5 23/04/08



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535) 25.635

SCHEDA TECNICA

CODICE PRODOTTO

79960/E



PROLUNGA PER ALTA PRESSIONE

(P max = 1200 psi = 84 bar)

1.1 Destinazione d'uso:

Infusione di mezzo di contrasto e/o altri farmaci mediante collegamento con pompe o iniettori.

1.2 Descrizione:

Linea di prolungamento costituita da:

- Tubo in PVC senza DEHP di grado medicale, diametro 1,3 x 3,6 mm. Lunghezza prolunga = 120 cm. Capacità totale = 1,6 ml.
- Raccordo luer lock femmina in PVC rigido senza DEHP di grado medicale.
- Raccordo luer lock maschio fisso in policarbonato di grado medicale.

Le uscite sono corredate di capsule di protezione.

1.3 Confezionamento:

Prodotto confezionato singolarmente in blister in carta medicale e accoppiato poliestere/polipropilene. Scatole da 30 pezzi, in multiplo da 180 pezzi. Il prodotto viene fornito STERILE e APIROGENO.

1.4 Sterilizzazione:

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO₂ / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN 550. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di Ossido di etilene secondo quanto previsto dalla ISO 10993-7.

1.5 Controlli sui componenti e sui prodotti finiti:

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a monografia F. Eu. corrente ed. e ISO 10993-7 e test di biocompatibilità in accordo a ISO 10993.

1.6 Fabbricazione e conformità:

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. SIDAM inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 / ISO 13485 (che sostituisce la EN 46001). Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE ed è biocompatibile in conformità alle ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi a ISO 594/1-2, F. Eu. corrente ed.

Codice Articolo
03011607

Codice CND: A03020102



Classe IIa

**Il dispositivo è LATEX FREE
e PVC DEHP FREE**



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535) 25.635

SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

79960/E

1.7 Classificazione:

Dispositivo medico classe IIa, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE.

1.8 Smaltimento:

Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri. Materiale di base PVC per la termodistruzione del quale sono valide le normali procedure riconosciute per questo polimero.

1.9 Stoccaggio:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. Temperatura consigliata: +10 ÷ +35 °C.

1.10 Stabilità nel tempo del dispositivo:

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità, che è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione singola.



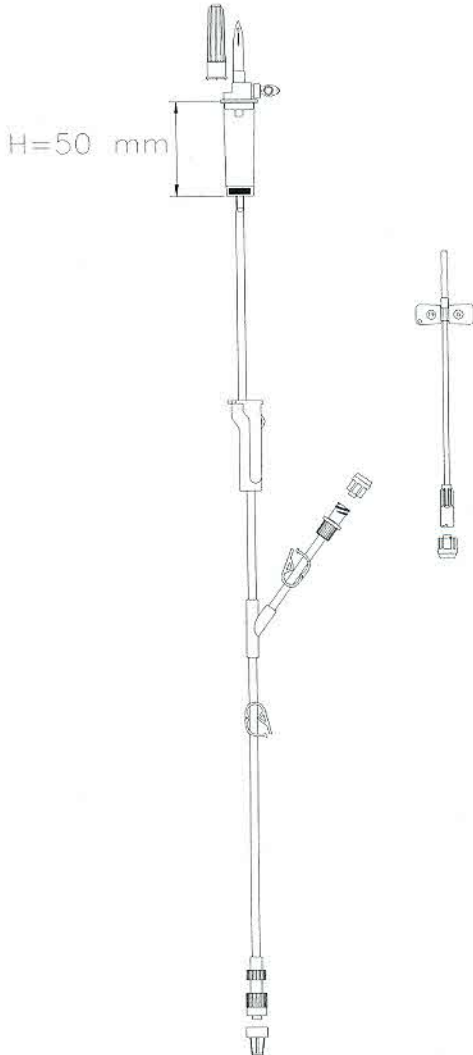
Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535) 25.635

ALLEGATO
SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

799002

DESCRIZIONE



SET PER SOMMINISTRAZIONE MEZZO DI CONTRASTO PER GRAVITÀ CON DERIVAZIONE AD Y E AGO A FARFALLA

(Pressione massima di utilizzo: 0,5 bar – 7 psi)

1.1 Destinazione d'uso

Sistema per la somministrazione per gravità a due vie, di cui una per il collegamento flaconi-paziente e l'altra via per infondere grandi volumi di fluidi ad azione farmacologica e non, senza dover riposizionare l'ago in vena.

1.2 Caratteristiche tecniche

Il sistema è costituito da:

- Camera contagocce in PVC morbido trasparente di grado medicale, con filtro da 15 µm in rete poliestere, perforatore in ABS bianco di grado medicale idoneo alla perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocarne il rilascio di frammenti e presa aria antibatterica idrorepellente da 3 µm con tappo.
- Tubo in PVC di grado medicale, diametro 3 x 4,1 mm.
- Regolatore di flusso tipo roller in polipropilene sulla parte superiore e clamp stringitubo sul tratto terminale del sistema.
- Raccordo ad Y in PVC rigido trasparente di grado medicale.
- Raccordo terminale LL/M in ABS trasparente con ghiera girevole.
- Derivazione laterale di 16 cm con terminale LL/F in PVC trasparente di grado medicale con clamp stringitubo.
- Ago a farfalla da 19 G con prolunga in PVC di grado medicale e terminale LL/F.

Lunghezza del sistema: 165 cm.

Le uscite sono correate da capsule di protezione.

1.3 Confezionamento:

Prodotto confezionato singolarmente con blister in carta medicale e accoppiato polietilene / polipropilene. Scatole da 50 pezzi e multiplo da 300 pezzi. Il prodotto viene fornito STERILE e APIROGENO.

1.4 Sterilizzazione:

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO₂ / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN 550. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ossido di etilene secondo quanto previsto dalla ISO 10993-7.

1.5 Controlli sui componenti e sui prodotti finiti:

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a F. Eu. corrente

Codice Articolo
01001544



Codice CND: A03010101

Classe IIa

Il dispositivo è LATEX FREE

lap



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.
MIRANDOLA (MO) - ITALY
☎. (0535) 25.523 / 25.537 - Fax (0535) 25.635

SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

799002

DESCRIZIONE

ed. e ISO 10993-7 e test di biocompatibilità in accordo a ISO 10993.

1.6 Fabbricazione e conformità:

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. SIDAM inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 / ISO 13485 (che sostituisce la EN 46001). Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE ed è biocompatibile in conformità alle ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi a ISO 594/1-2, F. Eu. corrente ed.

1.7 Classificazione:

Dispositivo medico classe IIa, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE.

1.8 Smaltimento:

Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri. Materiale di base PVC per la termodistruzione del quale sono valide le normali procedure riconosciute per questo polimero.

1.9 Stoccaggio:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. Temperatura consigliata: +10 ÷ +35 °C.

1.10 Stabilità nel tempo del dispositivo:

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità, che è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione singola.

BRACCO IMAGING ITALIA Srl
Un Legale Rappresentante

Valterio Canepa

Pag. 2 di 2

SCHEDA TECNICA

CODICE PRODOTTO

Codice Fabricante MB899450

Codice Bracco 798270

DESCRIZIONE

SET DI RIEMPIMENTO AUTOMATICO (Pressione Massima di utilizzo 100 psi - MC5000)

1.1 Destinazione d'uso

Sistema per la somministrazione a scopo infusionale di soluzioni parenterali in connessione con dispositivi medici attivi e non attivi.

1.2 Caratteristiche tecniche

Il sistema è costituito da:

- tubo in PVC (3x4,1 mm) 75 Sh. 150 cm
- perforatore 2 vie (ABS) + caps. Lab. (PE) c/ filtro P.A. 3 μ c/tappo
- tappo LLF labirintico (PVC)
- tappo LLM labirintico (PP)
- valvola bidirezionale (PC) LLM/F/tubo 4,1 mm

1.3 Confezionamento

Prodotto confezionato singolarmente in carta medicale/ accoppiato poliestere - polietilene trasparente termosaldato. Scatole da 50 pezzi. Il prodotto viene fornito sterile e apirogeno.

1.4 Sterilizzazione

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela di CO₂/Ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alla norma ISO 11135. La sterilità è garantita per 5 anni.

Il prodotto non è risterilizzabile.

Il residuo di Ossido di etilene è inferiore a quanto previsto dalla ISO 10993-7.

1.5 Controlli sui componenti e sui prodotti finiti

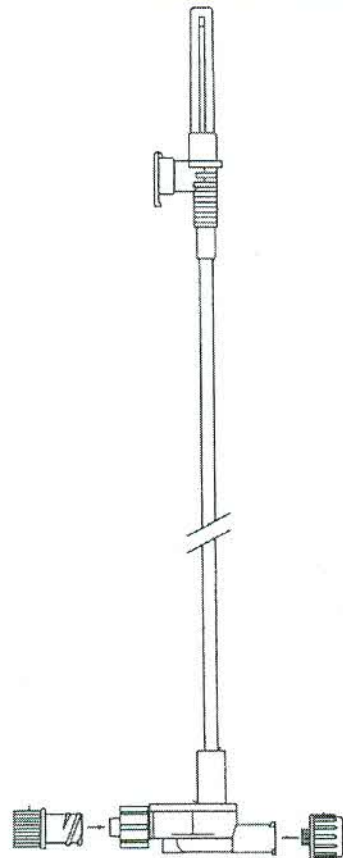
Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo al fine di verificarne la conformità ai requisiti previsti in accordo alle procedure definite dal Sistema Qualità interno. I dispositivi finiti, prima della sterilizzazione sono sottoposti a controlli visivi, dimensionali e fisici, di pervietà e di tenuta del flusso in accordo a specifiche procedure interne.

Sui dispositivi finiti sterili, sono condotti test di sterilità, apirogenicità, test di ossido di etilene residuo, in accordo alla Farmacopea Ed. corrente e ISO 10993-7.

1.6 Fabbricazione e conformità

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. Med-Italia Biomedica inoltre ha costituito e mantiene un sistema di Qualità aziendale conforme ai requisiti delle norme ISO 13485:2003. Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE, ed è biocompatibile in conformità alla ISO 10993. I materiali sono di grado medicale.

1.7 Classificazione



CND A030010199

REP. 190308

Codice Articolo
MB 899450

Codice CND
A03010101



0123

Classe IIa

Valter...

TC ACCESSORIES - 1 -



Injector Syringes

Features:
200 ml
for Tyco and Medrad Injectors

latex free



Automatic Filling Set

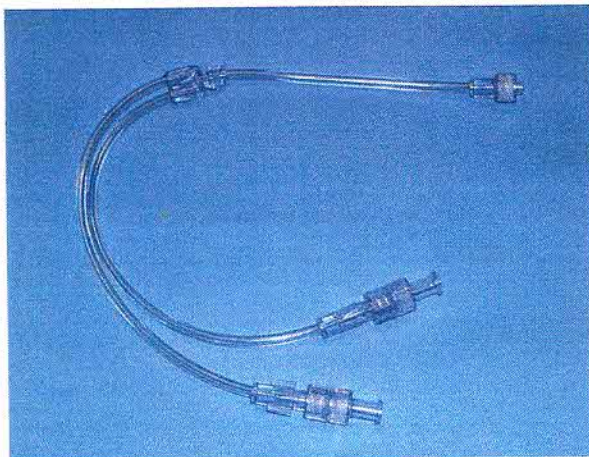
Catalogue #: 899450

Features:
Medical device for loading contrast media
from the bottle to the syringe for manual
injection.

It's provided with a spike, an air filter and a
one way dual check valve.

140 cm
100 PSI

Latex-free



Y Connector

Catalogue #: 898924

Features:
Y connector for Double Syringe Injector
with 15 cm straight extension.
MLL connection

300 PSI

latex free

Ulepa

<p>Il dispositivo è Latex Free</p>	<p>Dispositivo Medico di classe IIa , marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE.</p>
---	---

 <p>Via Statale, Sud 12, 56/58- 41036 Medolla (MO) – ITALY ☎ +39.0535.53587 Fax: +39.0535.51660</p>	<p style="text-align: center;">SCHEMA TECNICA</p> <p style="text-align: center;">CODICE PRODOTTO</p> <p style="text-align: center;">Codice Produttore MB 899450</p> <p style="text-align: center;">Codice Bracco 798270</p> <p style="text-align: center;">DESCRIZIONE</p>
--	---

1.8 Smaltimento

Seguire le vigenti normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

1.9 Stoccaggio

Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore. Non superare la temperatura maggiore di 40°C ed un'umidità relativa atmosferica superiore all' 80%.

1.10 Stabilità nel tempo del dispositivo

Il dispositivo Medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche e fisiche per tutta la durata del periodo di validità, che è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza del prodotto è riportata su ogni confezione singola.

BRACCO IMAGING ITALIA Srl
Un Legale Rappresentante
Valterio Canepa

