

Allegato H
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL
DISPOSITIVO
REQUISITI INDISPENSABILI

Caratteristiche tecniche del prodotto:

Umidificatore preriempito per ossigenoterapia monopaziente flacone semirigido
LDPE acqua sterile per inalazione raccordo valvolato diffusore microforato

REQUISITI INDISPENSABILI			DESCRIZIONE
Flaconi monouso, preriempiti contenenti acqua sterile per inalazione secondo la farmacopea europea (EP-Ph.Eur)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Capacità indicativa compresa tra 300 ml e 1000 ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Marcatura CE del dispositivo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di utilizzo con flussimetri con range di erogazione compreso tra 0 e 15 L/min	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Dichiarazione di performance di durata ed efficacia di umidificazione
Raccordo adattatore per connessione a flussimetri con attacco 9/16" incluso, in accordo alle normative vigenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Flaconi in materiale plastico, semirigido senza ftalati (DEHP) e latex free	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Validità dopo l'apertura pari almeno a 30gg	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Dichiarazione di validità
Allarme sonoro in caso di sovrappressione/occlusione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Per minimizzare l'ingombro confezionamento massimo 30,00 flaconi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Fornitura di una tabella dei valori di efficienza di umidificazione con riferimento all'umidità relativa in funzione del flusso in L/min	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Maneggevolezza ed ergonomia dell'intero sistema montato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Validità di conservazione del dispositivo superiore a 3 anni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Dichiarazione vita utile dalla data di produzione