



**Allegato H**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL**  
**DISPOSITIVO**  
**REQUISITI INDISPENSABILI**

<b>Caratteristiche tecniche del prodotto:</b>			
Umidificatore preriempito per ossigenoterapia monopaziente flacone semirigido LDPE acqua sterile per inalazione raccordo valvolato diffusore microforato			
<b>REQUISITI INDISPENSABILI</b>		<b>DESCRIZIONE</b>	
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 sovrapressione/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	
Manegevolezza ed ergonomicità 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