

Lotto	CND	Caratteristiche tecniche	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione.	UM	Normativa	Classe CE
1	A03010103	Deflussore per infusione con microgocciolatore, con fattore di gocciolamento pari 60 gocce/ml, destinato alla somministrazione per via infusoria di soluzioni e farmaci. Caratteristiche tecniche: - regolatore di flusso con campo di regolazione da 5 a 250 ml/h; - dotato di perforatore, microgocciolatore e presa d'aria con filtro antibatterico; - raccordo perforabile a Y per aggiunta di farmaci; - tubo e componenti realizzati in materiali biocompatibili, atossici e idonei al contatto con le soluzioni da infondere; - raccordo terminale con connessione LUER LOCK; - sterile, monouso e confezionato singolarmente; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - materiale privo di ftalati intenzionalmente aggiunti. Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. - Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile in relazione alla tipologia e alla destinazione d'uso del prodotto. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE secondo le modalità previste dalla normativa applicabile; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza, l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione richiesta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi previsti dalla normativa vigente, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso nonché delle informazioni relative alle modalità di conservazione, alle precauzioni e alle modalità d'uso; Il dispositivo, al momento della consegna, dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe II
2	A03010199	Deflussore per infusione destinato alla somministrazione di soluzioni infusionali e farmaci. Caratteristiche tecniche: - Munito di sistema di regolazione di flusso stringi-tubo a rotella; - dotato di perforatore, camera di gocciolamento e presa d'aria con filtro antibatterico; - raccordo perforabile a Y per aggiunta di farmaci; - PVC o altro materiale atossico e inerte; - raccordo terminale con connessione LUER LOCK; - sterile, monouso; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - materiale privo di ftalati intenzionalmente aggiunti. Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. - Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile in relazione alla tipologia e alla destinazione d'uso del prodotto. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE, ove prevista dalla normativa applicabile; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione richiesta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi previsti dalla normativa vigente, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso nonché delle informazioni relative alle modalità di conservazione, alle precauzioni e alle modalità d'uso; Il dispositivo, al momento della consegna, dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe II

Lotto	CND	Caratteristiche tecniche	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione.	UM	Normativa	Classe CE
3	A06030301	Sacca per la raccolta urina a circuito chiuso. Caratteristiche tecniche: - capacità nominale di 2.000 ml; - dotato di tubo di connessione di lunghezza pari a 90 cm e raccordo universale; - sacca dotata di porzioni trasparenti che consentano il controllo visivo del contenuto; - scala graduata leggibile per la valutazione del volume di urina raccolto; - materiali compatibili e idonei al contatto con le urine, con prodotti farmaceutici e disinfettanti; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free) nel dispositivo e nei relativi componenti; - materiale privo di ftalati intenzionalmente aggiunti. Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. - Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile in relazione alla tipologia e alla destinazione d'uso del prodotto. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE ove prevista dalla normativa applicabile; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione richiesta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi previsti dalla normativa vigente, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso nonché delle informazioni relative alle modalità di conservazione, alle precauzioni e alle modalità d'uso; Il dispositivo, al momento della consegna, dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe I
4	T0299	Lenzuolo monouso in tessuto non tessuto (TNT), destinato all'utilizzo nell'ambito dell'assistenza sanitaria quale barriera protettiva interposta tra il paziente e la superficie di appoggio, finalizzata alla riduzione del rischio di contaminazione correlato all'assistenza. Caratteristiche tecniche: - grammatura non inferiore a 35 g/m²; - dimensioni nominali pari a 140 x 220 cm con tolleranza $\pm 10\%$; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - materiale privo di ftalati intenzionalmente aggiunti; - non sterile; - confezionamento singolo. Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile in relazione alla tipologia e alla destinazione d'uso del prodotto. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE secondo le modalità previste dalla normativa applicabile; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione richiesta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi previsti dalla normativa vigente, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso nonché delle informazioni relative alle modalità di conservazione, alle precauzioni e alle modalità d'uso; - i materiali costituenti il dispositivo, compreso il TNT, dovranno essere conformi alla normativa europea e nazionale applicabile in materia di sicurezza dei materiali e delle sostanze chimiche, nonché agli ulteriori requisiti eventualmente previsti dalla normativa vigente in relazione alla destinazione d'uso del prodotto; Qualora il dispositivo sia soggetto a data di scadenza, presentare al momento della consegna una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe I

Lotto	CND	Caratteristiche tecniche	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione.	UM	Normativa	Classe CE
5	T04010201	Traversa assorbente monouso, non sterile, idonea all'impiego in ambito sanitario, destinata alla protezione delle superfici e all'assorbimento dei liquidi durante l'assistenza e il trasporto dei pazienti in ambulanza. Caratteristiche tecniche: - dimensioni nominali pari a 60 x 90 cm; - nucleo assorbente costituito da fluff di cellulosa o materiale equivalente, idoneo a garantire un'efficace capacità di assorbimento dei liquidi durante il normale impiego; - strato superiore a contatto con il paziente costituito da tessuto non tessuto (TNT) idoneo al contatto con la cute e conforme ai requisiti applicabili in relazione alla destinazione d'uso; - strato inferiore costituito da materiale impermeabile ai liquidi, tale da impedire il passaggio degli stessi sulla superficie sottostante durante il normale utilizzo; - prodotto realizzato con materiali conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo e alla relativa destinazione d'uso; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - assenza di ftalati intenzionalmente aggiunti; Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) per quanto applicabile alla tipologia e alla destinazione d'uso. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione prescritta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi di registrazione previsti dalla normativa vigente, ove applicabili, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso e delle informazioni relative alle condizioni di conservazione, alle precauzioni e alle modalità di impiego; - i materiali costituenti il dispositivo, compreso il TNT, dovranno essere conformi alla normativa europea e nazionale applicabile in materia di sicurezza dei materiali e delle sostanze chimiche, nonché agli ulteriori requisiti eventualmente previsti dalla normativa vigente in relazione alla destinazione d'uso del prodotto; Qualora il dispositivo sia soggetto a data di scadenza, al momento della consegna, il prodotto dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe I
6	U010201	Catetere vescicale in lattice siliconato, a due vie tipo foley, con palloncino, pluriforato nell'estremità distale, monouso, sterile. Caratteristiche tecniche: - punta arrotondata; - due fori laterali contrapposti; - palloncino di ritenzione con capacità nominale compresa tra 5 a 15 ml; - lunghezza nominale di 40 cm con tolleranza di ± 5; - misura CH 16; - assenza di ftalati intenzionalmente aggiunti; Le caratteristiche sopra indicate dovranno essere comprovate mediante documentazione tecnica del fabbricante e/o altra documentazione idonea attestante la conformità del prodotto ai requisiti richiesti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) per quanto applicabile alla tipologia e alla destinazione d'uso. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE secondo le modalità previste dalla normativa applicabile;; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione prescritta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi di registrazione previsti dalla normativa vigente, ove applicabili, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; - essere corredato, ove previsto, delle istruzioni per l'uso e delle informazioni relative alle condizioni di conservazione, alle precauzioni e alle modalità di impiego; Il dispositivo al momento della consegna, dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe II

Lotto	CND	Caratteristiche tecniche	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione.	UM	Normativa	Classe CE
7	Y091299	Padella monouso in cartone pressato, biodegradabile. Caratteristiche tecniche: - capacità 2.000 ml; - carta riciclata 100%; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - assenza di ftalati intenzionalmente aggiunti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. - Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) per quanto applicabile alla tipologia e alla destinazione d'uso. Il dispositivo dovrà: - - essere provvisto di marcatura CE; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione prescritta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi di registrazione previsti dalla normativa vigente, ove applicabili, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; Qualora il dispositivo sia soggetto a data di scadenza, al momento della consegna, il prodotto dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe I
8	Y091299	Pappagallo monouso in cartone pressato, biodegradabile. Caratteristiche tecniche: - capacità 800 ml; - carta riciclata 100%; - assenza di lattice di gomma naturale (latex free); - assenza di ftalati intenzionalmente aggiunti.	Conformità normativa, marcatura CE e registrazione. - Il dispositivo dovrà essere conforme alla normativa europea applicabile ai dispositivi medici e, in particolare, al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) per quanto applicabile alla tipologia e alla destinazione d'uso. Il dispositivo dovrà: - essere provvisto di marcatura CE; - essere accompagnato dalla relativa Dichiarazione UE di conformità; - riportare sull'etichetta e/o sul confezionamento le informazioni obbligatorie previste dalla normativa applicabile, tra cui ove pertinenti, l'identificazione del dispositivo, la denominazione/descrizione del prodotto, il codice prodotto/REF, il numero di lotto e la data di scadenza (ove prevista), l'identificazione del fabbricante e ogni ulteriore informazione prescritta dalla normativa vigente; - risultare regolarmente registrato nei sistemi di registrazione previsti dalla normativa vigente, ove applicabili, nonché nella Banca Dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con indicazione del relativo numero di Repertorio ove previsto; Qualora il dispositivo sia soggetto a data di scadenza, al momento della consegna, il prodotto dovrà presentare una validità residua non inferiore ai due terzi della validità complessiva dichiarata dal fabbricante.	PZ	Reg. UE 2017/745	Classe I