

## Capitolato tecnico di placche monouso per defibrillatori adulti, pediatriche, neonatali e radiotrasparenti

Caratteristiche tecniche:

- Aderenza eccellente e adeguato spessore del gel
- Devono includere una coppia di placche, cavo (circa 120 cm) e connettore
- Durata massima di validità 2 anni dalla data di produzione
- Confezionamento a singola coppia
- Placche adulte, pediatriche, neonatali e radiotrasparenti con netta ed evidente distinzione per la loro identificazione
- Le placche devono essere LATEX FREE e l'indicazione deve essere presente sulla confezione
- Espresa indicazione sulla confezione delle placche del corretto posizionamento sul corpo del paziente, delle modalità di apertura (apertura a strappo con invito predefinito) del loro utilizzo
- Sulle placche deve essere espressamente indicato e risultare evidente:
  - il numero del lotto di fabbricazione e la data di scadenza;
  - modalità di stoccaggio, di conservazione e di eventuale smaltimento
- Al fine di ridurre il rischio clinico che potrebbe determinarsi dall'utilizzo improprio di placche con confezione simile su defibrillatori non adatti a quel tipo di dispositivo, si richiede che sulla confezione della singola placca sia espressamente indicato, la casa produttrice e il modello del defibrillatore cui sono dedicate
- Certificazioni: tutte le ditte concorrenti dovranno trasmettere una dichiarazione a pena di esclusione dalla gara attestante:
  - conformità delle placche offerte alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successivi emendamenti, relativo D. Lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii. con dichiarazione della classe di appartenenza del dispositivo;
  - certificazione CE;
  - relazione tecnica in cui viene evidenziata la compatibilità ed idoneità d'uso delle placche con le apparecchiature specifiche di ogni singolo lotto di gara nel rispetto delle indicazioni del fabbricante del defibrillatore. In ogni caso sarà posta a carico delle Ditte aggiudicatrici ogni responsabilità circa la compatibilità delle placche con i defibrillatori e non sono ammesse riserve e/o limitazioni all'uso delle stesse.
- Scheda tecnica in italiano da cui si evincano tutti i dati necessari alla valutazione.