

ALLEGATO N.2

DESCRIZIONE TECNICA SOLUZIONE PER TRAPIANTO POLMONE

(Servator P + THAM)

Kit Soluzione per trapianto di organi quali polmone in sacca da 1000ml (1) comprensiva di soluzione tampone THAM (2), già miscelata all'interno della soluzione o da miscelare.

DESTINAZIONE D'USO

La soluzione sterile ed apirogena deve essere indicata per la perfusione e conservazione ipotermica e trasporto degli organi quale il polmone. Sacca PVC free/latex free, senza ftalati, in doppia busta sterile.

Composizione per 1000ml di soluzione

- (1) DESTRANO 50G/L
- (2) GLUCOSIO MONOIDRATO 1G/L
- (3) POTASSIO CLORURO 0.4G/L
- (4) SODIO CLORURO 8G/L
- (5) MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0.098G/L-0.201G/L
- (6) POTASSIO FOSFATO MONOBASICO 0.063G/L
- (7) SODIO FOSFATO BIBASICO 0.0576G/L-0.046G/L
- (8) ACQUA PPI

Nel caso in cui la miscela non comprenda anche la soluzione THAM questa dovrà essere fornita inclusa nel kit secondo la seguente composizione:

SOLUZIONE THAM

Flacone da 25 ml 1 mMol/25 ml di THAM da aggiungere quale correttore di pH alla soluzione (1).

Il SET (nell'interezza o nelle singole parti) deve essere registrato come medicinale nel prontuario nazionale italiano ovvero deve essere registrato nel repertorio nazionale dei dispositivi medici, pertanto in questo ultimo caso la ditta dovrà fornire CND e numero di registrazione RDM (93/42/EEC, uni en ISO 9001, ISO 13485).

Inoltre la ditta dovrà fornire il nominativo ed i recapiti del referente interno aziendale responsabile della farmaco/dispositivo vigilanza.

QUANTITA' RICHIESTA: 90 all'anno.