

Il sottoscritto con C.F. BZZDLN64D48F205K, per conto di FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C. convalida in data 10/11/2008 i seguenti DM:

Tipo DM:DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello:CATETERE ESTERNO MASCHILE DIAM.25

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):FOR.007.025

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM:FABBRICANTE

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Classificazione CND:CATETERI ESTERNI A GUAINA PER INCONTINENZA URINARIA (N.T.COD. ISO 0924)

Nomenclatore GMDN completo:A male incontinence device that consists of a flexible tube and condom; the condom is retained on the penis to lead urine, via the tube, to a collection bag. This device is single-use.

Classificazione CE:Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:Allegato VII

Legame con altri DM:Si

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre:Si

DM oggetto di fornitura alle strutture dell'SSN:No

Documentazione Allegato

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):info@formesa.it

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:info@formesa.it

Etichetta:uroguaine.pdf

Lista DM Necessari

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Codice attribuito dal fabbricante:FOR.007.999

Nome commerciale e modello:BANDA BIADESIVA PER IL FISSAGGIO DEI CATETERI ESTERNI MASCHILI

Uso esclusivo/Usò non esclusivo:NON ESCLUSIVO

Stato nel repertorio:CONSOLIDATO

Dati Tecnici

Descrizione:Catetere esterno maschile diametro 25

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97:Utilizzato per la raccolta di urina nei pazienti maschi affetti da incontinenza

Presenza Tessuti/Sostanze:No

Presenza Medicinali:No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:No

Sterile:No

Monouso:Si

Latex free:No

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale:MAGNESIO

Condizioni speciali di smaltimento:No

Materiale:GOMMA NATURALE

Condizioni speciali di smaltimento:No

Tipo DM:DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello:CATETERE ESTERNO MASCHILE DIAM.30

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):FOR.007.030

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM:FABBRICANTE

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Classificazione CND:CATETERI ESTERNI A GUAINA PER INCONTINENZA URINARIA (N.T.COD. ISO 0924)

Nomenclatore GMDN completo:A male incontinence device that consists of a flexible tube and condom; the condom is retained on the penis to lead urine, via the tube, to a collection bag. This device is single-use.

Classificazione CE:Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:Allegato VII

Legame con altri DM:Si

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre:Si

DM oggetto di fornitura alle strutture dell'SSN:No

Documentazione Allegato

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):info@formesa.it

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:info@formesa.it

Etichetta:uroguaine.pdf

Lista DM Necessari

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Codice attribuito dal fabbricante:FOR.007.999

Nome commerciale e modello:BANDA BIADESIVA PER IL FISSAGGIO DEI CATETERI ESTERNI MASCHILI

Uso esclusivo/Usò non esclusivo:NON ESCLUSIVO

Stato nel repertorio:CONSOLIDATO

Dati Tecnici

Descrizione:Catetere esterno maschile diametro 30

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97:Utilizzato per la raccolta di urina nei pazienti maschi affetti da incontinenza

Presenza Tessuti/Sostanze:No

Presenza Medicinali:No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:No

Sterile:No

Monouso:Si

Latex free:No

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale:MAGNESIO

Condizioni speciali di smaltimento:No

Materiale:GOMMA NATURALE

Condizioni speciali di smaltimento:No

Tipo DM:DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello:CATETERE ESTERNO MASCHILE DIAM.35

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):FOR.007.035

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM:FABBRICANTE

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Classificazione CND:CATETERI ESTERNI A GUAINA PER INCONTINENZA URINARIA (N.T.COD. ISO 0924)

Nomenclatore GMDN completo:A male incontinence device that consists of a flexible tube and condom; the condom is retained on the penis to lead urine, via the tube, to a collection bag. This device is single-use.

Classificazione CE:Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:Allegato VII

Legame con altri DM:Si

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre:Si

DM oggetto di fornitura alle strutture dell'SSN:No

Documentazione Allegato

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):info@formesa.it

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:info@formesa.it

Etichetta:uroguaine.pdf

Lista DM Necessari

Fabbricante:FOR.ME.SA. SNC DI BIZZI ERNESTO & C.

Codice attribuito dal fabbricante:FOR.007.999

Nome commerciale e modello:BANDA BIADESIVA PER IL FISSAGGIO DEI CATETERI ESTERNI MASCHILI

Uso esclusivo/Usò non esclusivo:NON ESCLUSIVO

Stato nel repertorio:CONSOLIDATO

Dati Tecnici

Descrizione:Catetere esterno maschile diametro 35

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97:Utilizzato per la raccolta di urina nei pazienti maschi affetti da incontinenza

Presenza Tessuti/Sostanze:No

Presenza Medicinali:No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:No

Sterile:No

Monouso:Si

Latex free:No

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale:MAGNESIO

Condizioni speciali di smaltimento:No

Materiale:GOMMA NATURALE

Condizioni speciali di smaltimento:No