

FICHA EVALUACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

EXPEDIENTE: 2022/02402

OFERTANTE: INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.U.

LOTE: 4 ART.:2

REF. FABRICANTE: 1160002

REF. DISTRIBUIDOR: I1160002

FABRICANTE: INTERSURGICAL

MARCA COMERCIAL: INTERSURGICAL



GAFAS NASALES OXÍGENO EXTRA SUAVES PEDIÁTRICA

1. Tubo de PVC blando de 2.1m
2. Conexión estándar para caudalímetro
3. Completamente transparente
4. Luz del tubo estriada
5. Vástagos nasales curvos, de textura siliconada
6. Libre de Látex y PHT.
7. Etiquetado y pictogramas UNE EN ISO 15223-1:2017
 - a) Denominación del artículo
 - c) Fecha caducidad
 - d) Número de lote
 - e) Referencia comercial
 - f) Marcado CE
 - g) Símbolo de un solo uso

CERTIFICADOS:

8. Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
9. Cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE como producto sanitario clase IIa
10. Marcado CE con Organismo Notificado
11. Declaración de conformidad

CRITERIOS DE JUICIO DE VALOR

Comportamiento en el uso

- Es ideal para su uso con pacientes que requieren un tratamiento prolongado, permitiéndoles de esta manera mantener una vida más normal, pudiendo hablar, comer y beber durante el tratamiento.
- Gafa nasal transparente para la administración de oxigenoterapia a concentración variable de manera sencilla y eficaz.
- Completamente transparente, permite ver todo su interior y detectar posibles obstrucciones.
- El adaptador en forma de cuña asegura la correcta posición de los vástagos en las fosas nasales del paciente.
- Con pieza antideslizamiento que permite al usuario ajustarla hasta conseguir el mejor ajuste posible.
- Conexión estándar a caudalímetro, lo que facilita su uso. Cumple con las normativas internacionales correspondientes a este tipo de productos.
- Fabricado en materiales plásticos de alta calidad, libre de látex y completamente transparentes. Libre de Ftalatos (DEHP).

Vástagos nasales suaves y flexibles

- Vástagos nasales curvados, suaves y blandos de textura siliconada, disminuyendo el riesgo de producir lesiones en el epitelio nasal.

Flexibilidad del tubo

- Con línea de oxígeno con luz interna estrellada para evitar la total oclusión de esta en el caso de estar sometida a torsiones o presiones.