

1. Η κάψουλα βατότητας να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της βατότητας του γαστρεντερικού σωλήνα πριν από τη διενέργεια ενδοσκόπησης, με σκοπό τον εντοπισμό κινδύνου στενώσεων του εντέρου και την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας κατακράτησης της ενδοσκοπικής κάψουλας.
2. Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EU MDR).
3. Το βάρος της κάψουλας να είναι $3.3g \pm 0.2g$.
4. Οι διαστάσεις της να είναι $\Phi 11.0mm \times 26.0mm$.
5. Να είναι σχεδιασμένη για χρήση πριν από τις ενδοσκοπικές κάψουλες OMOM HD_SC1 και OMOM Robotic Capsule_RC12.
6. Να είναι βιοσυμβατή και να είναι (food grade).
7. Τα υλικά σώματος (Body) της κάψουλας να είναι : Άνυδρη λακτόζη, θειικό βάριο, κιτρικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο και διττανθρακικό νάτριο.
8. Να διαθέτει εξωτερική Επίστρωση: Parylene C.
9. Ο χρόνος λειτουργίας και διάσπασης στο έντερο να είναι ≤ 100 ώρες.
10. Να λειτουργεί σε εύρος θερμοκρασίας $35 - 45^{\circ}C$.
11. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος να είναι 12 μήνες.

ΡΟΓΑΛΑΚΟΥ ΠΑΡΙΑ
ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ-ΓΑΣΤΡΟΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ
ΔΙΕΥ. ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΓΑΣΤΡΟΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ
Α ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ Γ.Ν. ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ: 91542 ΤΗΛ: 0106901026

2250