

Allegato C - SCHEDA DISPOSITIVO MEDICO GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI EMOSTATICI, ADESIVI E SIGILLANTI CHIRURGICI - AVEC- AVEN AUSL ROMAGNA		
		Numero lotto:
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione.		
Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE		
Codice prodotto attribuito dal FABBRICANTE		
Denominazione del FORNITORE , indirizzo, cap, località, luogo di produzione. (SE DIVERSO DAL FABBRICANTE)		
Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE		
Codice prodotto attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE		
Identificazione dell'articolo: descrizione, dimensioni, volume ecc.		
Destinazione d'uso attribuita dal Fabbrikante secondo certificazione CE		
Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti		
Numero di repertorio		
UDI		
Descrizione dei materiali costituenti l'articolo. Specificare:		SI' NO
latex free		
assenza ftalati		SI' NO
presenza metalli		SI' NO
prodotto sterile		SI' NO
riutilizzo		Monouso Pluriuso
Indicazione del tipo di sterilizzazione		
Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste		
Doppio confezionamento		SI' NO
Presenza del codice a barre, identificativo di almeno REF, lotto, scadenza e numero di serie, sul confezionamento PRIMARIO		SI' NO
Presenza del codice a barre, identificativo di almeno REF, lotto, scadenza e numero di serie, sul confezionamento SECONDARIO		SI' NO
Tipologia di formato di codice a barre disponibile		
Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici		
Categoria di appartenenza del dispositivo secondo la Circolare della Conferenza Stato Regioni n 81/CSR del 07/05/2015 (Tipo 1 per Dispositivi Singoli - Tipo 2 per Dispositivi Assemblati o Kit)		Tipo 1 Tipo 2
DICHIARAZIONI RELATIVE AI CRITERI DI VALUTAZIONE		
Per i lotti 1	Esclusione di indicazioni nell'impiego nelle diverse chirurgie previste dal fabbricante	SI' NO
Per i lotti 7, 8, 9	ampiezza di gamma e misure	elencare
Per tutti i lotti	Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	SI' NO
Per il lotto 5	Possibilità di essere tagliata	SI' NO
Per il lotto 2	Possibilità di essere tagliata e suturata	SI' NO
Per il lotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	Letteratura scientifica a supporto dei criteri come da Allegato D	indicare il file e il numero di pagina in cui si riscontra quanto previsto dal parametro
Per il lotto 1	Temperatura di stoccaggio	indicare:
Per il lotto 1	Modalità di somministrazione	
Per il lotto 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10	Tempo di emostasi	indicare il tempo:
Per il lotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	Tempo di riassorbimento	indicare il tempo:
Per il lotto 9	Tempo di aerostasi	indicare il tempo:
Per il lotto 11	Possibilità di applicare sotto forma di sospensione e di polverizzazione	SI' NO
Per il lotto 2, 3, 4	Capacità batteriostatica	SI' NO