



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI MATERIALE PER INTERVENTI DI CHIRURGIA VERTEBRALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE APPARTENENTI ALL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE**

<b>SCHEDA INFORMATIVA DEL DISPOSITIVO</b>		
<b>1</b>	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione.	
<b>2</b>	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE	
<b>3</b>	Codice DM attribuito dal FABBRICANTE	
<b>4</b>	Denominazione del FORNITORE , indirizzo, cap, località, luogo di produzione. (SE DIVERSO DAL FABBRICANTE)	
<b>5</b>	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE	
<b>6</b>	Codice DM attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE	
<b>7</b>	Confezione minima di vendita (Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)	
<b>8</b>	Identificazione del dispositivo: descrizione, numero di codice, dimensioni.	
<b>9</b>	Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE	
<b>10</b>	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti	
<b>11</b>	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza. <b>Specificare se latex free.</b>	
<b>12</b>	Indicazione del tipo di sterilizzazione	
<b>13</b>	Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
<b>14</b>	Doppio confezionamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>15</b>	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>16</b>	Presenza del QR code sul confezionamento di distribuzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>17</b>	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici	
<b>18</b>	Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di D.M.	
<b>19</b>	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici )	
<b>20</b>	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici	
<b>21</b>	Compatibilità con RMN  se compatibile indicare la <b>compatibilità massima</b>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## REQUISITO D'AMMISSIONE

22	Il sistema presenta tutte le tipologie di prodotti:  - viti monoassiali, - viti poliassiali, - da riduzione o sistemi analoghi, - viti monoassiali/poliassiali per fissazione iliaca, - barre standard, - barre a diametro variabile, - uncini, - connettori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

## VITI

23 **Tipologie**  
elencare le tipologie di viti disponibili

24 **Misure**  
elencare le misure disponibili

25 **Materiali**  
indicare i materiali che costituiscono l'elemento

## BARRE E ALTRI ELEMENTI

26 **Tipologie**  
elencare le tipologie di viti disponibili

27 **Misure**  
elencare le misure disponibili

28 **Materiali**  
indicare i materiali che costituiscono l'elemento

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE)

---

