

Allegato E - Scheda Dispositivo Medico

Fornitura di Sistemi elastomerici per infusione per le esigenze delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centrale e dell'Azienda USL della Romagna

SCHEDA INFORMATIVA DEL D.M. (compilare una scheda per ogni lotto offerto)		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		
Confezione minima di vendita		
Descrizione articolo		
Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante 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		
<i>Specificare:</i>		
latex free		SI' NO
dehp free		SI' NO
apirogeno		SI' NO
assenza ftalati		SI' NO
presenza metalli		SI' NO
prodotto sterile		SI' NO
Utilizzo monouso in confezione singola		SI' NO
Indicazione del tipo di sterilizzazione		
<i>Caratteristiche:</i>		
parti del dispositivo a contatto con il farmaco, di materiale plastico medicale chimicamente inerte		SI' NO
scala graduata per la lettura della quantità infusa di farmaco		SI' NO
indicazione della velocità di flusso ml/h sul dispositivo e sul confezionamento primario		SI' NO
accuratezza del flusso $\leq \pm 10\%$		SI' NO
possibilità di posizionare l'etichetta paziente direttamente sull'elastomero		SI' NO
indicazione tolleranza sul riempimento: volume massimo e minimo con cui il reservoir può essere caricato		
Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste		
Doppio confezionamento		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

Informazioni relative ai requisiti per l'attribuzione del punteggio tecnico

Per i lotti 1,2,3,4,	etichetta con indicazione di latex free	SI' NO
Per i lotti 1,2,3,4,	etichetta con indicazione di dehp free	SI' NO
Per i lotti 1,2,3,4,	foglio illustrativo nel confezionamento primario	SI' NO
Per i lotti 1,2,3,4,	Indicare il numero di principi attivi compatibili ed il numero di eventuali associazioni tra gli stessi, in riferimento ai dati di stabilità e compatibilità certificati	
Per i lotti 1,2,3,4	codice colore	SI' NO
Per i lotti 1,2	Presenza del filtro UV	SI' NO
Per i lotti 1,2	Filtro 0,2 μ m in linea	SI' NO