Allegato D Scheda informativa Dispositivo Medico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

U.O. C.Acquisti
Settore Beni Sanitari

	SCHEDA INFORMATIVA DEL D.M. (compilare una scheda per ogni articolo offerto)	
1	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione.	
2	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE	
3	Codice prodotto attribuito dal FABBRICANTE	
4	Denominazione del FORNITORE , indirizzo, cap, località, luogo di produzione. (SE DIVERSO DAL FABBRICANTE)	
5	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE	
6	Codice prodotto attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE	
7	Confezione minima di vendita (Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)	
8	Identificazione dell'articolo: descrizione, dimensioni, volume ecc.	
9	Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE	
10	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti	
11	Descrizione dei materiali costituenti l'articolo specificare: **latex free**	
11.1	**assenza ftalati**	
11.2	**presenza metalli**	
12	prodotto sterile ☐ SI ☐ NO	
13	monouso ☐ pluriuso ☐	
14	Indicazione del tipo di sterilizzazione	
15	Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
16	Doppio confezionamento	
17	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione	
18	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici	
19	Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di D.M.	
20	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici)	
21	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici	
22	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 a Tipo 2 a

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE)

_____