



GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI MEZZI DI OSTEOSINTESI, MEDIANTE SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER UNA PARTE DEI LOTTI, PER LE ESIGENZE DI AZIENDA USL DI BOLOGNA, ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, AZIENDA USL DI IMOLA

SCHEDA DISPOSITIVO MEDICO

1	Identificazione del dispositivo: descrizione, numero di codice, nome commerciale e modello	
2	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo. Se di origine animale specificare la provenienza.	
3	LATEX FREE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Indicazione del tipo di sterilizzazione	
5	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo. Nel caso, indicare in quale parte della documentazione tecnica presentata vengono descritti.	
6	Elenco della gamma e delle misure del dispositivo offerto. Indicare, nel caso, in quale parte della documentazione tecnica presentata è descritto.	
7	Basso profilo della placca (per i lotti in cui è parametro di attribuzione di punteggio). Indicare, nel caso, in quale parte della documentazione tecnica presentata è descritto.	
8	Poliassialita' della vite (per i lotti in cui è parametro di attribuzione di punteggio). Indicare, nel caso, in quale parte della documentazione tecnica presentata è descritta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9	Disponibilita' del sistema sterile (per i lotti richiesti "non sterile")	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10	Disponibilita' di template / componenti di prova	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
11	Confezionamento (tipologia, materiale e descrizione) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
12	Confezione minima di vendita (Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)	
13	Doppio confezionamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
14	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
15	Presenza del QR code sul confezionamento di distribuzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
16	Certificazione CE: indicare data di rilascio, sua validità e tipologia di D.M.	
17	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici	
18	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici)	
19	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici	
20	Compatibilità con RMN se compatibile indicare la compatibilità massima	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO