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

SAM
Settore Beni Sanitari

ALLEGATO 3

SCHEDA INFORMATIVA DISPOSITIVO MEDICO

	SCHEDA INFORMATIVA DEL D.M. (compilare una scheda per ogni lotto offerto)	
	Operatore economico: (ragione sociale)…… *Lotto di partecipazione n.* *……gara……*	
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 se latex free.**	
	assenza ftaliti	
	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	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici) ultimo livello	
20	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici	
21	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

SOTTOSCRIZIONE DIGITALE