

Allegato C - Scheda Dispositivo Medico

SCHEDA INFORMATIVA DEL D.M. (compilare una scheda per ogni lotto offerto)		Numero lotto:
1	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	
	Identificazione dell'articolo: descrizione, dimensioni, volume ecc.	
	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>Descrizione dei materiali costituenti l'articolo. Specificare:</i>	
	latex free	SI' NO
	assenza ftalati	SI' NO
	presenza metalli	SI' NO
	prodotto sterile	SI' NO
	riutilizzo	Monouso Pluriuso
	Indicazione del tipo di sterilizzazione	
	Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
	Doppio confezionamento	SI' NO
	Presenza del codice a barre o QRcode identificativo di REF, UDI, lotto, scadenza e numero di serie, sul confezionamento PRIMARIO	SI' NO
	Presenza del codice a barre o QRcode identificativo di REF, UDI, lotto, scadenza e numero di serie, sul confezionamento SECONDARIO	SI' NO
	Tipologia di formato di codice a barre disponibile	
	Presenza nel codice a barre dello standard GS1 Bidimensionale	SI' NO
	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici	
	Certificazione CE: inserire data di rilascio, validità e tipologia di D.M.	
	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici)	
	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei 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

N.B. Informazioni relative ai requisiti per l'attribuzione del punteggio tecnico

Per i lotti 1,2,5,6,10,20,24,25,27,28,34,35, 39,40, 42,48,49,50,52	Gamma di dimensioni in termini di diametro e lunghezza	
Per il lotto 41, 48	Gamma di dimensioni in termini di lunghezza	
Per i lotti 3,4,36	Gamma di dimensioni in termini di diametro, lunghezza e curve	
Per i lotti 37,38	Ampiezza di gamma in termini di diametro, lunghezza e rigidità	
Per i lotti 4,5,6,42, 60, 64,65,	Ampiezza del lume interno	
Per i lotti 2,7,8,9,12,15,16	Rapporto tra lume interno e lume esterno	
Per i lotti 7,8,9	Disponibilità di idoneo sistema di aspirazione	SI' NO
Per il lotto 12	Misura del diametro esterno	
Per il lotto 13	Gamma conformazioni della punta	
Per il lotto 14	Compatibilità con DMSO	SI' NO
Per il lotto 20	Gamma in termini di morfologia	
Per i lotti 20, 48	Gamma in termini di gradazione di morbidezza	
Per il lotto 21	Gamma di combinazioni (morfologia, diametro, lunghezza e morbidezza)	
Per il lotto 21	Disponibilità diametro spirale > 20 mm	SI' NO
Per il lotto 22	Gamma di densità	
Per il lotto 22	Gamma di viscosità	
Per i lotti 23 / 30, 31, 32, 33, 48, 56	Gamma di dimensioni e misure / configurazioni	
Per i lotti 25, 27, 28	Compatibilità con microcateteri da 0,017"	SI' NO
Per il lotto 29	Compatibilità con microcateteri da 0,013"	SI' NO
Per il lotto 31	Idoneità al rilascio di spirali distaccabili	SI' NO
Per il lotto 31	Idoneità al rilascio di stent intracranici	SI' NO
Per i lotti 32, 33, 54, 57	Misura del profilo del palloncino	
Per il lotto 46	Gamma di dimensioni, supporto e conformazioni della punta	
Per il lotto 48	Gamma in termini di diametri	
Per il lotto 49	Compatibilità con microcateteri flusso-dipendenti	SI' NO