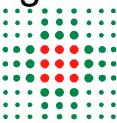


Allegato C - Scheda informativa D.M.



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

Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

ALL C SCHEDA INFORMATIVA DISPOSITIVO MEDICO

E' ammesso allegare elenchi con le singole specifiche per ogni prodotto componente del sistema.

1	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE	
2	Codice prodotto attribuito dal FORNITORE	
3	Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici)	
4	N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici	
5	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione.	
6	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE	
7	Codice DM attribuito dal FABBRICANTE	
8	Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE	
9	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo - specificare se LATEX FREE	SI NO
10	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo - specificare se NICHEL FREE	SI NO
11	Indicazione del tipo di sterilizzazione ove previsto e le modalità di sterilizzazione qualora i prodotti non siano sterili	
12	Confezione minima di vendita (Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)	
13	Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
14	Doppio confezionamento	SI NO
15	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione	SI NO
16	Presenza del QR code sul confezionamento di distribuzione	SI NO
17	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici	
	Dichiarazioni relative ai parametri di valutazione	
	AMPIEZZA DI GAMMA: Elenco della gamma e delle misure del dispositivo offerto, indicando il <u>numero</u> di misure disponibili all'interno di ogni tipologia elencata. Indicare, in quale parte della documentazione tecnica presentata è descritto (pagina e nome documento)	