ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 22/05/2023.0000447.I

GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MASCHERE, CIRCUITI E ALTRO MATERIALE OCCORRENTI ALLA S.C. PNEUMOLOGIA DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO PER UN PERIODO DI 36 MESI - CPV 33171110-3 - CODICE SIMOG 9076570

Allegato 3 al Capitolato Tecnico e Prestazionale

SCHEDA DESCRITTIVA DI DISPOSITIVO MEDICO

LOTTO DI GARA N. _____

Voce _____

1. Descrizione del prodotto

_____

_____

_____

2. Denominazione commerciale del prodotto _____

_____

_____

3. a) CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

_____

b) Progressivo di sistema attribuito al dispositivo medico (Numero di Repertorio del dispositivo medico attribuito dal Ministero della Salute o eventuale autocertificazione di legittimazione per la commercializzazione del DM secondo il DLgs 46/1997 e succ. Reg. 745/2017) come descritto dettagliatamente nell'art. 2 del Capitolato Tecnico e Prestazionale di gara

_____

c) Presenza di UDI

_____

Norma di riferimento:

Norma di riferimento: MDR	**Norma di riferimento:MDD**	**classificazione di rischio**
_____	_____	_____

4. Produttore

_____

_____

5. Fornitore

_____

_____

CARATTERISTICHE TECNICHE

6. Conforme alla normativa UNI EN ISO/CE_____

(allegare dichiarazione del produttore/o certificazione)

7. Certificazioni specifiche per il tipo di prodotto e relativa classe _____

_____

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 22/05/2023.0000447.I

_____

8. GAMMA DISPONIBILE:

MISURE/FORMATI DISPONIBILI	CODICE PRODUTTORE

9. Materiali impiegati _____
_____
_____
_____

10. Presenza di lattice SI NO

(anche nel confezionamento primario)

evidenziata a pagina ____ della scheda tecnica

11. a) Presenza di PVC SI NO

b) % di rilascio di Ftalati (% 0 per free) _____

evidenziata a pagina ____ della scheda tecnica

NOTA BENE: qualora la presente scheda non fosse firmata dal produttore, alle sopra riportate ultime tre voci va allegata la dichiarazione firmata da quest'ultimo che attesti che il dispositivo ed il relativo confezionamento primario è privo di lattice. Nel caso in cui il dispositivo contenga PVC, va allegata anche la dichiarazione sulla percentuale di rilascio di ftalati.

Ciò non necessita in caso di presentazione di scheda tecnica originale del produttore.

12. Indicazioni d'uso_____
_____
_____

13. Tempo massimo dichiarato d'impiego

_____

14. Precauzioni d'uso _____
_____
_____

15. Il prodotto necessita nell'utilizzo di schede di sicurezza SI NO

In caso affermativo vanno allegate.

16. Modalità di utilizzo:

a) MONOUSO SI NO

b) MONOPAZIENTE SI NO

c) RIUTILIZZABILE SI NO

SE IL DISPOSITIVO E' RIUTILIZZABILE: SI NO

1) quante volte il dispositivo è riutilizzabile/risterilizzabile

_____

2) il metodo di risterilizzazione: indicarne metodo, tempo e temperatura_____
_____
_____

17. Il dispositivo è sterile? SI NO

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 22/05/2023.0000447.I

Tipo di sterilizzazione_____

18. Il dispositivo è clinicamente pulito SI NO

19. Il dispositivo è RX opaco SI NO

20. Durata del dispositivo dalla data di produzione

_____

CONFEZIONAMENTO

21. Primario (breve descrizione)_____

_____

Apertura facilitata della confezione SI NO

La ditta deve allegare una fotocopia dell'etichetta dell'involucro primario della confezione

22. Secondario (breve descrizione)_____

_____

_____

Numero di dispositivi nell'imballaggio secondario

_____

23. Temperatura di conservazione

_____

24. Modalità di stoccaggio

_____

Firma _____

Qualifica del firmatario _____

Data _____

Le informazioni saranno gestite dal titolare del procedimento (Servizio Provveditorato) nel rispetto della normativa sulla privacy.