

**SCHEDA DESCRITTIVA DISPOSITIVO MEDICO**

LOTTO DI GARA N. \_\_\_\_\_

POSIZIONE (solo per il lotto n. 13) \_\_\_\_\_

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 o 507/1992)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Produttore \_\_\_\_\_

5. Fornitore \_\_\_\_\_

**A) CARATTERISTICHE TECNICHE**

6. Conforme alla normativa UNI EN ISO / CE \_\_\_\_\_

(allegare dichiarazione del produttore per classe I; certificazione per le altre classi)

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

8. GAMMA DISPONIBILE:

MISURE/FORMATI DISPONIBILI	<i>CODICE PRODUTTORE</i>

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:

1) quante volte il dispositivo è riutilizzabile/risterilizzabile \_\_\_\_\_

2) il metodo di risterilizzazione: indicarne metodo, tempo e temperatura, tenuto conto che l'APSS ha disponibili solo i seguenti metodi:

gas plasma

vapore in autoclave a pre vuoto a 121° per 15/20 minuti

vapore in autoclave a pre vuoto a 134° per 5-7 minuti circa

17. Il dispositivo è sterile?

 si no

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 \_\_\_\_\_

### B) 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 \_\_\_\_\_

N.B. Le informazioni saranno gestite dal titolare del procedimento (Servizio Procedure di Gara e Contratti) nel rispetto della normativa sulla privacy e sulla privacy industriale.