

ALLEGATO H
SCHEDA INFORMATIVA
Fornitura di *PROTESI PENIENE*

Riferimento prodotto. _____

Impresa concorrente: _____

Fabbricante _____

INDIRIZZO _____

Tel _____ Fax _____ Luogo Produzione _____

Nome Commerciale e Modello attribuito dal Fabbricante

Codice prodotto utilizzato dal Fabbricante per identificare il D.M.

Mandatario nella CE _____

Distributore per l'Italia _____

Codice Prodotto _____

Nome commerciale e Modello _____

Catalogo: pagine di riferimento da pag. _____ a pag. _____

Descrizione Prodotto:

Dimensioni e misure :

Composizione chimica _____

(se di origine animale specificare la provenienza)

Presenza di lattice: si _ no _

L'impresa dovrà indicare:

Tipo e modalità di sterilizzazione _____

Validità sterilizzazione _____

Monouso si _

Pluriuso si _

Se pluriuso indicare:

Modalità di pulizia _____

Pulizia con apparecchiature ad ultrasuoni si _ no _

Modalità di sterilizzazione _____

Modalità di confezionamento _____

Numero di sterilizzazioni consentite _____

Tipo di confezionamento primario(materiali) _____

Doppio confezionamento sterile: si _ no _

Presenza etichetta di rintracciabilità: si _ no _ posizionamento _____

Presenza codice a barre: si _ no _

Presenza di dati quali:

scadenza si _ no _

lotto si _ no _

destinazione d'uso si _ no _

Etichettatura (sul singolo dispositivo e sull'imballaggio) : allegare fac-simile

Numero di pezzi per confezione _____

Imballaggio _____

Presenza di Codice a Barre sul confezionamento di distribuzione si _ no _

Condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione _____

Istruzioni e precauzioni di utilizzo _____

Rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo

Dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva dei prodotti offerti

Corrispondenza dei parametri e delle caratteristiche tecniche a norme riconosciute: (Farmacopee, norme armonizzate, ISO, UNI, IEC, CEI ecc.) riportando la norma, la sezione e il titolo delle caratteristiche di riferimento.

Certificazioni di rispondenza alla Direttiva CEE 93/42 e loro validità o dichiarazione di conformità per la classe I non sterile (allegare certificazione in originale)

Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici

Codice del dispositivo secondo la CND (codice della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione):

Numero di registrazione del prodotto presso il repertorio nazionale dei Dispositivi Medici _____

Destinazione d'uso e campo di applicazione _____

Data di introduzione sul mercato del DM _____

Data di rilascio della certificazione CE e data di scadenza _____

ID/Prodotto Farmadati _____

La Ditta potrà presentare ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.

QUALITA' DI PRODUZIONE

STABILIMENTO effettivo di produzione e confezionamento del prodotto offerto:

Ragione sociale _____

Via _____ Città _____ Stato _____

ISPEZIONI, CERTIFICAZIONI DI QUALITA' /o APPROVAZIONI, subite dal suddetto stabilimento da parte di organismi certificatori riconosciuti ed esclusione di quelle obbligatorie per il rilascio dell'autorizzazione a produrre previste dalle Autorità Sanitarie competenti e/o dalla normativa CE.

ENTE

DATA

SERVIZIO POST-VENDITA

Incaricato di zona: Nome e Cognome _____

Recapito telefonico _____

Titolo di studio e/o Specializzazione professionale _____

Assistenza Tecnico-professionale _____

Disponibilità a fornire linee guida e materiale illustrativo

sull'utilizzo dei prodotti a gara: si _ no _

Programma dei corsi di aggiornamento per gli operatori sanitari

Tempi e modalità di consegna garantiti:

Possibilità di risposta per le urgenze:

Condizioni migliorative nella consegna dei prodotti rispetto a quelle richieste in capitolato:

Durata della garanzia obbligatoria superiore rispetto a quella richiesta in capitolato:

Condizioni di scadenza dei prodotti migliorative rispetto a quelle richieste in capitolato:

Consegna merce:

Ragione sociale del Corriere utilizzato per le consegne dei prodotti:

Detta Azienda è in possesso di certificazione di qualità del servizio

si _ no _

In caso affermativo allegare fotocopia del documento.

Data _____ Timbro e firma del legale rappresentante
dell'Azienda fornitrice

*L'Impresa dovrà compilare soltanto le parti pertinenti relative ai prodotti offerti oggetto di gara.
Nel caso in cui lo spazio predisposto non sia sufficiente, potranno essere allegate allo stampato
agine aggiuntive, recanti richiamo al paragrafo di riferimento.*