

**SCHEDA INFORMATIVA*****Fornitura di dispositivi medici per ricostruzione mammella***

Lotto di gara N.\_\_\_\_\_/lett.\_\_\_\_\_

Riferimento prodotto (lettera/nr.)\_\_\_\_\_

<b>Impresa concorrente:</b> _____
-----------------------------------

**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

**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

**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

**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) – INDICAZIONE OBBLIGATORIA):** \_\_\_\_\_

**Numero di registrazione del prodotto presso il Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici – INDICAZIONE OBBLIGATORIA):** \_\_\_\_\_

**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  
pagine aggiuntive, recanti richiamo al paragrafo di riferimento.*