

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI  
CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER  
ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
(tubi endotracheali non armati, armati, preformati e per chirurgia laser, tubi laringei, maschere  
laringee, tubi endobronchiali, accessori, introduttori, mandrini, cannule orofaringee e cannule  
tracheostomiche con i relativi accessori) per le AZIENDE SANITARIE ed OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIE della REGIONE TOSCANA

(DA COMPILARE PER CIASCUN LOTTO)

CIG \_\_\_\_\_

LOTTO N. \_\_\_\_\_

**SCHEDA-TIPO INFORMATIVA**

**Impresa concorrente** \_\_\_\_\_

**Prodotto** \_\_\_\_\_

**Codice D.M. secondo la CND** \_\_\_\_\_

(Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione)

**Numero di REGISTRAZIONE del prodotto presso il repertorio nazionale dei Dispositivi Medici**  
\_\_\_\_\_

**Nome commerciale del prodotto e modello attribuito dal fabbricante**  
\_\_\_\_\_

**Codice D.M. attribuito dal fabbricante** \_\_\_\_\_

**Fabbricante** \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Luogo di produzione \_\_\_\_\_

**Nome commerciale del prodotto e modello attribuito dal fornitore**  
\_\_\_\_\_

**CODICE PRODOTTO** \_\_\_\_\_

**Fornitore** \_\_\_\_\_



Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Luogo di produzione \_\_\_\_\_

**Codice D.M. attribuito dal fornitore** \_\_\_\_\_  
(Se diverso da quello del fabbricante)

**Mandatario nella CE** \_\_\_\_\_

**Distributore per l'Italia** \_\_\_\_\_

**Sede produzione** \_\_\_\_\_

**Catalogo:** pagine di riferimento \_\_\_\_\_ da pag. \_\_\_\_\_ a pag. \_\_\_\_\_

**Descrizione del prodotto** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Unità di misura minima:** \_\_\_\_\_  
(si intende il D.M. minimo utilizzabile)

**Dimensioni e gamma di misure:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza, composizione chimica**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Presenza di lattice :**      **si**                      **no**

**Tipo e modalità di sterilizzazione** \_\_\_\_\_

**Validità sterilizzazione** \_\_\_\_\_

**Monouso**                      **si**

**Pluriuso**                      **si**

**LE IMPRESE PARTECIPANTI AL LOTTO DI GARA N. 11 dovranno allegare, al presente modello, specifica dichiarazione in merito alla metodica di sterilizzazione ed al numero di cicli di sterilizzazione sopportata dal prodotto offerto.**

**ELEMENTO ACCESSORIO ALLA FORNITURA DI CUI AI LOTTI N. 7 E 56**

**Impresa concorrente** \_\_\_\_\_

**Descrizione apparecchiatura** \_\_\_\_\_

**Modello** \_\_\_\_\_ **Codice** \_\_\_\_\_ **Codice CIVAB** \_\_\_\_\_

**Ditta produttrice** (*nome e indirizzo completo*) \_\_\_\_\_

**Ditta fornitrice** ..... **Esclusivo:** **SI** **NO**

**Data di prima immissione del modello sul mercato** .....

**Data dell'ultimo aggiornamento del modello** .....

**Numero degli aggiornamenti (tecnologici/software) negli anni** .....

**Data del prossimo aggiornamento (tecnologici/software) previsto** .....

**Numero apparecchi installati in Italia** .....

**Referenze** (*anche tramite elenco allegato, recante indicazione delle sedi presso le quali sono stati forniti apparecchi dello stesso modello e data di consegna*) .....

**Se pluriuso, indicare:**

- **Modalita' di pulizia** \_\_\_\_\_

- **Pulizia con apparecchiature ad ultrasuoni** **si** **no**

**Numero di risterilizzazioni consentite** \_\_\_\_\_

**Modalità di confezionamento** \_\_\_\_\_

**Numero di pezzi per cf** \_\_\_\_\_

**Confezione minima di vendita:** \_\_\_\_\_

(si intende la conf. minima o multipla di essa ordinabile)

**Tipo di Confezionamento primaria:**

(materiali) \_\_\_\_\_

(Singola, doppia, multipla) \_\_\_\_\_

**Doppio confezionamento sterile** **si** **no**

**Presenza etichetta rintracciabilità** **si** **no** **posizionamento**

\_\_\_\_\_



**Presenza di codice a barre** **si**  
**Presenza di codice a barre sul confezionamento di distribuzione:** **si**

**Presenza di dati, quali:** scadenza **si** **no**  
Lotto **si** **no**  
Destinazione d'uso **si** **no**

**Etichettatura (sul singolo dispositivo e sull'imballaggio) : allegare facsimile**

**Imballaggio** \_\_\_\_\_

**Condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Istruzioni e precauzioni di utilizzo** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Misure a tutela dell'ambiente. Indicare modalità di smaltimento dei prodotti ed eventuale tossicità in fase di distruzione** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**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.**

---

**POSSESSO CERTIFICAZIONE ISO 9001 (ALLEGARE)** \_\_\_\_\_

**CERTIFICAZIONE CE (ALLEGARE)** \_\_\_\_\_

**Certificazioni di rispondenza alla Direttiva CEE 93/42 e loro validità o dichiarazione di conformità per la classe I non sterile**

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

**Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici**

\_\_\_\_\_

**Destinazione d'uso e campo di applicazione** \_\_\_\_\_  
(attribuita dal Fabbricante, secondo certificazione CE)

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

**Specificare tempi di follow up e trial clinici** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Data di introduzione sul mercato del DM** \_\_\_\_\_

**Data di rilascio della certificazione CE e sua validità** \_\_\_\_\_

**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: Indirizzo \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

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 nel capitolato:**

\_\_\_\_\_

### **Durata della garanzia obbligatoria superiore rispetto a quella richiesta nel capitolato:**

---

**Condizioni di scadenza dei prodotti migliorative rispetto a quelle richieste nel 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.

**N.B.:**

1. *La ditta dovrà compilare le parti pertinenti alla fornitura oggetto della presente gara.*
2. *Potrà essere presentata ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.*
3. *Nel caso in cui lo spazio predisposto non sia sufficiente, potranno essere allegate allo stampato pagine aggiuntive, recanti richiamo al paragrafo di riferimento.*

La presente SCHEDA dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserita nell'apposito spazio, predisposto sul sistema START, a cura del legale rappresentate o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico.