

**PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI
ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI,
DELLA FORNITURA DI FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED
INTERVENTISTICA CARDIOLOGICA E VASCOLARE PER LE AZIENDE SANITARIE
ED ENTI 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**

Se pluriuso, indicare:

- **Modalità 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 _____

Ulteriori INFORMAZIONI relative ai lotti 33, 34, 35, 48 e 54:

(PER OGNI LOTTO allegare documentazione tecnica di quanto offerto)

LOTTO N. 33

SISTEMA PER TROMBOASPIRAZIONE MECCANICA ANCHE PER VASI DI GROSSO CALIBRO

Descrizione elemento accessorio della fornitura:

cod/ref/data introduzione sul mercato/marchio CE

LOTTO N. 34

SISTEMA PER TROMBO ASPIRAZIONE REOLITICA

Descrizione elemento accessorio della fornitura:

cod/ref/data introduzione sul mercato/marchio CE

LOTTO N. 35

SISTEMA PER ATERECTIONIA ROTAZIONALE

Descrizione elemento accessorio della fornitura:

cod/ref/data introduzione sul mercato/marchio CE

eventuali guide dedicate al sistema:

.....

LOTTO N. 48

COMPONENTI DEL KIT (adattatore, torquer, introduttore metallico)

cod/ref/data introduzione sul mercato/marchio CE

LOTTO N. 54

PALLONI DA CONTROPULSAZIONE AORTICA completi di:

un ago angiografico, almeno una guida angiografica su cui avanzare il pallone da contropulsazione, un predilatatore arterioso, un introduttore arterioso ed il corrispondente dilatatore, un rubinetto a 3 vie, una siringa da 60 ml, completi di adattatori per i sistemi di contropulsazione attualmente utilizzati. DETTAGLIO:

cod/ref/data introduzione sul mercato/marchio CE

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 rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico.