



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PROTESICI PER CHIRURGIA BARIATRICA

ALLEGATO N. 6

SCHEDA INFORMATIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO

SCHEDA INFORMATIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO
(da inserire a corredo della Documentazione Tecnica art. 13 del disciplinare di gara)

1	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE
2	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione
3	Codice DM attribuito dal FABBRICANTE
4	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello del FABBRICANTE
5	Denominazione del FORNITORE indirizzo, cap, località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del FABBRICANTE)
6	Codice DM attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello apposto dal FABBRICANTE
7	Unità di misura minima (si intende il DM minimo utilizzabile)
9	Copia dell'etichetta della confezione minima di vendita e del singolo prodotto
10	Destinazione d'uso attribuita dal FABBRICANTE secondo certificazione CE
11	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti. Indicare nell'ordine formulato
12	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza
13	Indicazione del tipo di sterilizzazione
14	Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste
16	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione
17	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici
18	Copia della certificazione latex free
19	Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di DM
20	Codice del dispositivo secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei dispositivi medici all'ultimo livello di stratificazione) e numero di registrazione nella banca dati del ministero prevista dall'art. 13 del d.lgs 46/1997 (RDM);

Timbro della Ditta e Firma del Titolare o Legale Rappresentante

Data _____