


Il/La sottoscritto/a					
nato/a a		prov.		il	
residente in				prov.	
in Via/Piazza				n.	
in nome e per conto dell'impresa					
in qualità di suo (<i>carica</i>)					
con sede legale in				prov.	
in Via/Piazza		n.		C.A.P.	

DICHIARA

<div><div>Azienda Provinciale</div><div></div><div>per i Servizi Sanitari</div><div>Provincia Autonoma di Trento</div></div>								
SCHEDA DESCRITTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO								
						La compilazione di tutte le celle con sfondo colorato è obbligatoria, pena l'esclusione dalla gara, ad eccezione solo delle celle per le quali è previsto diversamente nella colonna "Istruzioni per la compilazione dei campi"		
CARATTERISTICHE GENERALI								
N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
1				Caratteristiche tecniche generali del dispositivo medico				
	1.1			è già in commercio al momento dell'offerta			sì	///
	1.2			è monouso			sì	///
	1.3			rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745	Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2021, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.		sì	///
	1.4			possiede la marcatura CE di conformità in corso di validità (in conformità alla MDR UE 2017/745, art. 20 e Allegato V)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., art.16		sì	///
	1.5			possiede dichiarazione di conformità UE aggiornata ed in lingua italiana o tradotta in lingua italiana (in conformità alla MDR UE 2017/745, art. 19 e Allegato IV)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2		sì	///
	1.6			è corredato delle informazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.1)	Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web. In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 1, punto 13		sì	///
	1.7			le istruzioni per l'uso sono fornite insieme al dispositivo in lingua italiana (in conformità ai contenuti di cui all' Allegato I, punto 23.4 della MDR)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 1, punto 13.6		sì	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2			sì	///
	1.9			il metodo di sterilizzazione utilizzato è conforme alla norma	– sterilizzazione ad ossido di etilene - UNI EN ISO 11135 – o certificazione equivalente – sterilizzazione a radiazione - UNI EN ISO 11137-1 – o certificazione equivalente – sterilizzazione a calore umido - UNI EN ISO 17665-1 – o certificazione equivalente – sterilizzazione con agente sterilizzante (es. agente chimico) - UNI EN ISO 14937 – o certificazione equivalente	(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<div><input type="radio"/> 11135 o eq.</div> <div><input type="radio"/> 11137-1 o eq.</div> <div><input type="radio"/> 17665-1 o eq.</div> <div><input type="radio"/> 14937 o eq.</div>	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		(indicare n. mesi o n. anni)	///	<div><div></div><div><input type="radio"/> n. mesi</div><div><input type="radio"/> n. anni</div></div>
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari			sì	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:			///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<div><input type="radio"/> SI</div> <div><input type="radio"/> NO</div>
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<div><input type="radio"/> SI</div> <div><input type="radio"/> NO</div>
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<div><input type="radio"/> SI</div> <div><input type="radio"/> NO</div>
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<div><input type="radio"/> SI</div> <div><input type="radio"/> NO</div>
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all’allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; eventualmente presente la caratteristica, specificare)	///	<div><input type="radio"/> NO</div> <div><input type="radio"/> SI, rilascio ftalat</div> <div></div>
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)			///	<div><input type="radio"/> temperatura ambiente</div> <div><input type="radio"/> frigo</div> <div><input type="radio"/> freezer</div>
2				Confezionamento ed etichettatura				
	2.0			il dispositivo ed i relativi confezionamenti primario e secondario, etichette e istruzioni d’uso sono attualmente e saranno conformi alla normativa vigente all’atto della fornitura			sì	///
	2.1			Confezionamento				
		2.1.1		confezionamento terziario: cartone esterno robusto e resistente, idoneo al trasporto e stoccaggio riportante, all’esterno della confezione, apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene l'imballaggio al punto 2.1.2			sì	///
		2.1.2		confezionamento secondario: cartone interno a dispenser, idoneo per stoccaggio in zone e percorsi puliti (magazzini), riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene le istruzioni d’uso e l'imballaggio al punto 2.1.3	il dispenser è tale da preservare i dispositivi da polvere ed umidità nonché consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo		sì	sì, vedi seguenti lettere a), b) e c)


N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
			a)	semplicità di prelievo del dispositivo dal dispenser			///	(prova campionatura solo della Commissione tecnica)
			b)	impilabilità del dispenser nello stoccaggio			///	(prova campionatura solo della Commissione tecnica)
			c)	immediatezza nella identificazione della tipologia ed eventuali misure del dispositivo			///	(prova campionatura solo della Commissione tecnica)
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldato, dal contenuto sterile, con facile apertura peel-open, riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene l'imballaggio al punto 2.1.4	da utilizzare per l'apertura sul campo operatorio, atta a preservare la sterilità del prodotto e garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica		sì	(prova campionatura sul campo)
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica - termosaldato)	sì	<div><input type="radio"/> termosaldato</div> <div><input type="radio"/> non termosaldato</div>
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore ≥ 50% in peso	Sono considerati mezzi di prova le etichette ambientali di tipo I, o un sistema di etichettatura certificato da parte terze, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 o alla UNI EN ISO 14024	(eventualmente presente la caratteristica, porre una X sul quadratino e specificare; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<div><input type="checkbox"/> SI, valore %</div> <div></div>
	2.2			Etichettatura				
		2.2.1		le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.1)	i simboli ed i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2, punto 13.2		sì	///
		2.2.2		le informazioni fornite dal fabbricante sono conformi alla norma UNI EN 15223-1	UNI EN 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali		sì	///
		2.2.3		l'etichetta dei confezionamenti primario e secondario contiene tutte le seguenti informazioni (In conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.2):	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2, punto 13.3		///	///
		2.2.3	a)	nome o denominazione commerciale del dispositivo			sì	///
		2.2.3	b)	le indicazioni strettamente necessarie per consentire l'identificazione del dispositivo (es. REF codice fabbricante), il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo			sì	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede			sì	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell’Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale			sì	///
		2.2.3	e)	l’indicazione che il dispositivo contiene o incorpora: – tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o – tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.3	f)	l’informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell’Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)		<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.3	g)	il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso			sì	///
		2.2.3	h)	il vettore dell’UDI di cui alla MDR, art. 27, par. 4 e all’Allegato VII, parte C	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)	(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.3	i)	un’indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese			sì	///
		2.2.3	j)	un’indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili			sì	///
		2.2.3	k)	l’indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione			sì	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all’attenzione immediata dell’utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona			sì	///
		2.2.3	m)	l’indicazione che il dispositivo è monouso; l’indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l’Unione Europea			sì	///
		2.2.3	n)	l’indicazione che si tratta di un dispositivo medico			sì	///
		2.2.3	o)	la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell’azione principale prevista	da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse. Elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)	(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.4		l’etichetta dei confezionamenti primario e secondario riporta il simbolo relativo alla marcatura CE (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato V)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato XIII		sì	///
		2.2.5		l’etichetta riporta l’indicazione che il dispositivo è “latex-free”		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
		2.2.7		sull'etichetta del confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.3):			///	///
		2.2.7	a)	indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile			sì	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile			sì	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione			sì	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante			sì	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo			sì	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione			sì	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno			sì	///
		2.2.7	h)	istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso			sì	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
		2.2.9		su ogni confezione, primaria e secondaria, in etichetta, sono presenti sia in formato leggibile che nei barcode o QRCode (con codifica di tipo GS1-128 o HIBC) i seguenti campi:	ove non presente, dovrà essere allegata, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione con la quale l'operatore economico si impegna a conformarsi a partire dal momento della formulazione della graduatoria finale, qualora risultato primo classificato per il corrispondente prodotto. In fase di accertamento della rispondenza della documentazione tecnica richiesta a comprova di quanto dichiarato nella Scheda descrittiva del dispositivo medico, qualora sia stata presentata tale dichiarazione, insieme alla documentazione tecnica dovrà essere inviata, pena l'esclusione dalla gara, anche una copia dell'etichetta riportante barcode / QRCode con le caratteristiche descritte		///	///
		2.2.9	a)	il codice fabbricante (o REF) di prodotto, univoco in relazione al dispositivo (ad esempio misure differenti di uno stesso dispositivo devono avere REF differenti)		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
		2.2.9	c)	la scadenza		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	///
3				Post-vendita				
	3.1			Descrizione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato di gara relativamente alle seguenti voci:				
		3.1.1		tempi di consegna ordine standard		(specificare tempo di consegna espresso in giorni)	///	n. giorni <input type="text"/>
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		(specificare tempo di consegna espresso in ore)	///	n. ore <input type="text"/>
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Istruzioni per la compilazione dei campi	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		(porre una X sul quadratino corrispondente alla voce di competenza; la mancata compilazione della cella verrà considerata quale assenza della caratteristica)	///	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 3								
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico				
	4.1			Emostatico a base di matrice sterile di gelatina di origine animale associata a trombina			sì	///
	4.2			Biocompatibile			sì	///
	4.3			Riassorbibile massimo entro 8 settimane		(specificare range del tempo di riassorbimento completo espresso in settimane. Se in scheda tecnica è indicato solo il valore massimo (si precisa che non può superare 8 settimane, pena l'esclusione), si intende valore "0" quale minimo del range. Se in scheda tecnica è indicato solo il tempo medio, inserire lo stesso valore.)	sì	range (settimane): da a <div></div> <div></div> tempo medio (settimane): <div></div>
	4.4			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		(specificare range del tempo di emostasi espresso in minuti. Se in scheda tecnica è indicato solo il valore massimo (si precisa che non può superare 10 minuti, pena l'esclusione), si intende valore "0" quale minimo del range. Se in scheda tecnica è indicato solo il tempo medio, inserire lo stesso valore.)	sì	range (minuti): da a <div></div> <div></div> tempo medio (minuti): <div></div>
	4.5			Confezionato in siringhe da allestire al momento dell'uso, di semplice e veloce preparazione			sì	(prova campionatura sul campo)
	4.6			Dispositivo corredato di accessori atti alla preparazione e applicazione per quei siti chirurgici di difficile accesso e per uso laparoscopico			sì	(prova campionatura sul campo)
	4.7			Gamma disponibile		(specificare la gamma disponibile con il codice, la descrizione e le misure al foglio "3-G-OE" visualizzabile direttamente anche tramite link sulla cella successiva, a destra)	sì	///

PROCEDURA APERTA FORNITURA EMOSTATICI
LOTTO 3

	DATI IDENTIFICATIVI DEL DISPOSITIVO MEDICO								
	<div><div>Azienda Provinciale</div><div></div><div>per i Servizi Sanitari</div><div>Provincia Autonoma di Trento</div></div>								
Voce di lotto	Misure proposte <i>(indicare dimensioni e unità di misura)</i>	REF <i>(specificare Codice identificativo del prodotto)</i>	Descrizione del prodotto offerto <i>(specificare)</i>	Nome commerciale del prodotto offerto <i>(specificare)</i>	Progressivo di sistema attribuito al dispositivo medico <i>(indicare Numero di Repertorio del dispositivo medico attribuito dal Ministero della Salute)</i>	CND - Classificazione Nazionale Dispositivi <i>(specificare)</i>	Unità di misura	Quantità annua	
a)							PZ	472	
eventuale ulteriore misura							PZ		
eventuale ulteriore misura							PZ		
eventuale ulteriore misura							PZ		
eventuale ulteriore misura							PZ		