

ALLEGATO A

(DOCUMENTAZIONE TECNICA)

1. Documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente).
2. Dichiarazione indicante l'Impresa produttrice e lo stabilimento di produzione effettiva (luogo ed indirizzo) ed eventuale distributore;
3. Descrizione dettagliata riportante per ogni prodotto:
 - a. Il nome commerciale;
 - b. eventuale codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed eventuale codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
 - c. Numero Repertorio;
 - d. Il taglio delle confezioni offerte;
 - e. Eventuali annotazioni
4. Schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti ed ogni altro elemento necessario alla valutazione tecnica delle stesse, redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana.