

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) e/o documentazione che certifichi la conformità alla normativa vigente inerente i dispositivi oggetto della procedura.
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 il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
 - c. il taglio delle confezioni offerte;
 - d. eventuali annotazioni.
4. Schede tecniche originali della casa produttrice, firmate dal rappresentante legale della stessa contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana. Schede non redatte in lingua italiana o prive di annessa traduzione secondo le vigenti norme, non verranno valutate. In modo particolare le schede tecniche dovranno essere complete di tutte le informazioni e/o dichiarazioni di seguito specificate:
 - ◆ Destinazione d'uso;
 - ◆ La composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
 - ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
 - ◆ Classe di rischio CE del prodotto ed indicazione dell'organismo notificato;
 - ◆ Dimensioni del dispositivo offerto;
 - ◆ Se sterili: metodo di sterilizzazione utilizzato con dichiarazione di conformità alla normativa vigente e modalità di risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro originale;
 - ◆ Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione e relativa modalità;
 - ◆ Periodo di validità;
 - ◆ Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
 - ◆ Aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
 - ◆ Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici;
 - ◆ Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
 - ◆ Misure disponibili, tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;
 - ◆ Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
5. Schede di sicurezza, ove previsto.