

ALLEGATO M.5 bis - QUESTIONARIO TECNICO						
O.E. OFFERENTE: <i>compilare</i>						
LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA) ADULTI E PEDIATRICI						
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE TUTTI E SOLTANTO I DATI RICHIESTI						
A) MONITOR						
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI		NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	CODICE COMMERCIALE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3	CIVAB		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4	CODICE CND:		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
5	CODICE RDM:		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
6	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
7	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE	(1-3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
8	MARCATURA CE	(2-3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9	CERTIFICAZIONI UE	(3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Apparecchiatura corredata dai sistemi hardware e software necessari al corretto funzionamento. Devono essere compresi eventuali aggiornamenti HW e SW che si rendessero necessari e/o disponibili durante il periodo di contratto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
2.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.4	• indicare la marcatura CE se prevista		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
3.1	• nome commerciale del prodotto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.5	• se del caso, il numero del lotto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.7	• se del caso, indicazione "MONOUSO"		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI						
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	nuovo di fabbrica		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	monitor touch screen		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3	Possibilità di eseguire le seguenti metodiche:		===	===	===	===
3.1	a) continuous veno-venous haemofiltration (CVVH);		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.2	b) continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD);		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.3	c) continuous veno-venous haemodiafiltration (CVVHDF);		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.4	d) sustained low efficiency dialysis (SLED);		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.5	e) emodiafiltrazione e emodialisi con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.6	f) trattamenti continui con diversi sistemi di anticoagulazione (citrato a circuito separato, citrato in infusione continua, eparina e/o EBPM, eparinizzazione regionale)		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4	dotato di:		===	===	===	===
4.1	a) pompa sangue;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4.2	b) pompa infusione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4.3	c) pompa ultrafiltrato		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4.4	d) pompa dialisato		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4.5	e) pompa siringa per eparina		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4.6	f) sistema per anticoagulazione con citrato		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
5	tutti i parametri comandati dalle pompe sopraelencate devono poter essere variati in corso di trattamento senza che questo comporti l'interruzione dello stesso:		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
6	possibilità dell'anticoagulazione con citrato/eparina		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
7	dotato di sistema in grado di riscaldare infusato e dialisato, o sistema di riscaldamento ematico alternativo tale da garantire le stesse performaces del trattamento, e batteria per utilizzo in continuità in caso di assenza o mancanza di corrente in rete (almeno 15 minuti)		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
8	possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente, mantenendo il circuito ematico;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9	omnicomprensivo dei sistemi di allarme previsti dalla normativa vigente e completi dei sistemi di:		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9.1	a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9.2	b) programmazione e monitoraggio dei flussi sangue, ultrafiltrato, reinfusato e bilancio idrico;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9.3	c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9.4	d) pompa eparina incorporata;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
9.5	e) priming completamente automatico in tutte le metodiche. La semplicità e la rapidità di preparazione del circuito saranno oggetto di valutazione preferenziale;		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>

10	di facile trasportabilità ed adeguata ergonomia mantenendo ad un tempo l'impostazione dei parametri dialitici eventualmente pre-programmati in sede differente dal sito di trattamento.		compilare	compilare	compilare	compilare
11	dotato di sistema per la memorizzazione dei dati di trattamento e la connettività ad una eventuale rete aziendale;		compilare	compilare	compilare	compilare
12	dotato di software che permetta i passaggi che preludono al trattamento, la sua gestione, le possibilità di dialogo con il sistema in caso di allarmi o mal funzionamento		compilare	compilare	compilare	compilare
13	possibilità di <i>gestione dei flussi</i> :		===	===	===	===
13.1	a) Flusso ematico da 50 ml ad almeno 350 ml/min (per i trattamenti pediatrici flusso ematico a partire da 10 ml/min)		compilare	compilare	compilare	compilare
13.2	b) Flusso di reinfusione almeno 4.000 ml/h - incremento: 10-50ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di reinfusione a partire da 50 ml/h)		compilare	compilare	compilare	compilare
13.3	c) Flusso del dialisato: almeno 4.000 ml/h – incremento : 50 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso del dialisato a partire da 50 ml/h)		compilare	compilare	compilare	compilare
13.4	d) Flusso di rimozione fluidi paziente: almeno 900 ml/h – incremento 5-10 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di rimozione a partire da 10 ml/h)		compilare	compilare	compilare	compilare
REQUISITI PREFERENZIALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI		NOTE	Metodo di attribuzione punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
a	riconoscimento automatico del kit dializzatore (compresi i kit pediatrici)		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
b	riscaldatore sul dialisato e non sulle linee ematiche		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
c	alimentazione elettrica con un unico cavo		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
d	sistema di compensazione automatico della dose renale effettiva (recupero tempo/fermo macchina per allarme bilanciamento, manovre di cambio sacca, etc)		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
e	Therapeutic Plasma Exchange (TPE)		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
f	possibilità di effettuare la reinfusione a scelta tra PRE e POST oppure PRE+POST diluizione in CVVH e in CVVHDF, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi con impostazioni ed informazioni relative alla percentuale di distribuzione e ai flussi assoluti;		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
g	possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o e settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva e/o e convettiva dei mediatori dell'inflammazione e/o altre soluti di medio-alto peso molecolare;		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
h	possibilità di effettuare trattamenti di rimozione di CO2 integrati in macchina;		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
i	possibilità di utilizzo di sistemi di depurazione in pazienti con insufficienza epatica avanzata.		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
j	caratteristiche del sistema di smaltimento dell'effluente con minore impatto ambientale		Q1 (discrezionale)	descrivere	compilare	compilare
k	gestione ottimizzata dei rifiuti tale da ridurre al massimo possibile l'impatto ambientale		Q1 (discrezionale)	descrivere	compilare	compilare
l	maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2ore)		Q3	compilare	compilare	compilare
m	caratteristiche della rete di assistenza e logistica sul territorio		Q1 (discrezionale)	(rinvio all'apposito documento in offerta)	compilare	compilare
B) LINEE						
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI		NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
2	CODICE COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
3	CODICE CND:		compilare		compilare	compilare
4	CODICE RDM:		compilare		compilare	compilare
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE		compilare		compilare	compilare
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE	(1-3)	compilare		compilare	compilare
7	MARCATURA CE	(2-3)	compilare		compilare	compilare
8	CERTIFICAZIONI UE	(3)	compilare		compilare	compilare
ART. 8 - CARATTERISTICHE <u>MINIME GENERALI</u> DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		compilare	compilare	compilare	compilare
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		compilare	compilare	compilare	compilare
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		compilare	compilare	compilare	compilare
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista		compilare	compilare	compilare	compilare
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		compilare	compilare	compilare	compilare
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		compilare	compilare	compilare	compilare
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		compilare	compilare	compilare	compilare
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.5	• se del caso, il numero del lotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		compilare	compilare	compilare	compilare
2.7	• se del caso, indicazione “MONOUSO”		compilare	compilare	compilare	compilare
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI						
CARATTERISTICHE TECNICHE <u>ESSENZIALI</u>		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	componentistica a contatto con il sangue in PVC medicale o altro materiale emo-compatibile		compilare	compilare	compilare	compilare
2	non presentare, in alcun modo, kinking potenziale		compilare	compilare	compilare	compilare
3	ftalati free		compilare	compilare	compilare	compilare
4	prive di plastificanti		compilare	compilare	compilare	compilare

5	privi di bisfenolo A in dose inferiore a 0,05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di massimo 72 ore in un paziente di peso medio kg. 80 (flusso ematico massimo di 200-250 ml/minuto, dose dialitica 25-35 ml/kg/h); allegare certificazione		compilare	compilare	compilare	compilare
6	sterili		compilare	compilare	compilare	compilare
REQUISITI PREFERENZIALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI		NOTE	Metodo di attribuzione punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
a	punti di iniezione/prelievo sia sulla linea arteriosa che su quella venosa		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
b	presenza di clamp, attacco luer lock e valvola di “non ritorno sangue alla siringa” sul set di infusione anticoagulante		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
c	sterilizzazione non chimica; allegare certificazione		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
C) FILTRI						
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI		NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
2	CODICE COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
3	CODICE CND:		compilare		compilare	compilare
4	CODICE RDM:		compilare		compilare	compilare
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE		compilare		compilare	compilare
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE	(1-3)	compilare		compilare	compilare
7	MARCATURA CE	(2-3)	compilare		compilare	compilare
8	CERTIFICAZIONI UE	(3)	compilare		compilare	compilare
ART. 8 - CARATTERISTICHE <u>MINIME GENERALI</u> DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		compilare	compilare	compilare	compilare
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		compilare	compilare	compilare	compilare
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		compilare	compilare	compilare	compilare
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista		compilare	compilare	compilare	compilare
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		compilare	compilare	compilare	compilare
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell’Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		compilare	compilare	compilare	compilare
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		compilare	compilare	compilare	compilare
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.5	• se del caso, il numero del lotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.6	• se del caso, l’indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		compilare	compilare	compilare	compilare
2.7	• se del caso, indicazione “MONOUSO”		compilare	compilare	compilare	compilare
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI						
CARATTERISTICHE TECNICHE <u>ESSENZIALI</u>		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	sterili		compilare	compilare	compilare	compilare
2	membrana capillare sintetica altamente bio-compatibile certificata per i trattamenti di cui al presente lotto		compilare	compilare	compilare	compilare
3	minimo 2 superfici da 0.7 ad almeno 1.4 1.5 mq (per i trattamenti pediatrici devono es-sere disponibili filtri di superficie compresa tra 0.2 e 1 mq)		compilare	compilare	compilare	compilare
4	coefficiente di ultrafiltrazione: ≥30 ml/min. riferito al filtro mediano da 1.2 – 1.4 1.5		compilare	compilare	compilare	compilare
5	cut-off di membrana: ≥30000 daltons		compilare	compilare	compilare	compilare
6	fornitura di almeno una tipologia di filtro per il trattamento della sepsi.		compilare	compilare	compilare	compilare
7	membrane con tipologia diversa rispetto alle sopraelencate purché conformi ed aventi comprovata e pari efficacia e bio-compatibilità (allegare documentazione tecnico-scientifica).		compilare	compilare	compilare	compilare
REQUISITI PREFERENZIALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI		NOTE	Metodo di attribuzione punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
a	ampia gamma di superfici (N° superfici)		Q3	compilare	compilare	compilare
b	ridotto volume di priming		Q1 (discrezionale)	descrivere	compilare	compilare
c	durata garantita di utilizzo		Q1 (discrezionale)	descrivere	compilare	compilare
d	sterilizzazione non chimica; allegare certificazione		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare

e	altre caratteristiche che l'offerente ritenga opportuno sotto-lineare ai fini di una più completa valorizzazione tecnica dei filtri offerti e/o che possa configurare un'effettiva e utile innovazione con l'impiego degli stessi		Q1 (discrezionale)	descrivere	compilare	compilare
D) SACCHE DA INFUSIONE						
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI		NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
2	CODICE COMMERCIALE		compilare		compilare	compilare
3	CODICE CND:		compilare		compilare	compilare
4	CODICE RDM:		compilare		compilare	compilare
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE		compilare		compilare	compilare
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE	(1-3)	compilare		compilare	compilare
7	MARCATURA CE	(2-3)	compilare		compilare	compilare
8	CERTIFICAZIONI UE	(3)	compilare		compilare	compilare
ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		compilare	compilare	compilare	compilare
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		compilare	compilare	compilare	compilare
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		compilare	compilare	compilare	compilare
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista		compilare	compilare	compilare	compilare
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		compilare	compilare	compilare	compilare
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		compilare	compilare	compilare	compilare
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		compilare	compilare	compilare	compilare
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.5	• se del caso, il numero del lotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		compilare	compilare	compilare	compilare
2.7	• se del caso, indicazione "MONOUSO"		compilare	compilare	compilare	compilare
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI						
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	volume da 5 lt. per infusione (emofiltrazione/emodiafiltrazione)		compilare	compilare	compilare	compilare
2	doppio scomparto (quota acida e quota basica) per miscelazione istantanea		compilare	compilare	compilare	compilare
3	stabilità per almeno 8 ore della soluzione ottenuta dalla miscelazione		compilare	compilare	compilare	compilare
4	avere la seguente soluzione finale in mEq/l:		===	===	===	===
4.1	· Na ⁺ 139 ± 5;		compilare	compilare	compilare	compilare
4.2	· K ⁺ 2;		compilare	compilare	compilare	compilare
4.3	· Mg ⁺⁺ 1 ± 0,5;		compilare	compilare	compilare	compilare
4.4	· Ca ⁺⁺ 1,5 ± 0,5;		compilare	compilare	compilare	compilare
4.5	· HCO ₃ 32 ± 5;		compilare	compilare	compilare	compilare
4.6	· CH ₃ COO 4± 1 (glucosio 1g/l);		compilare	compilare	compilare	compilare
5	sacca con formulazione con K ⁺ 4mEq/l:		compilare	compilare	compilare	compilare
6	sacca con diversa formulazione del Ca ⁺⁺ e HCO ₃ per utilizzo in trattamento citrato		compilare	compilare	compilare	compilare
7	in PVC medicale o altro materiale emocompatibile		compilare	compilare	compilare	compilare
8	essere prive di plastificanti , ftalati e bisfenolo A in dose inferiore 0.05mg/kg (dose max tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di massimo 72 ore in un paziente di peso medio 80,00Kg. (flusso ematico massimo di 200-250 ml/minuto, dose dialitica 25-35 ml/kg/h); <u>allegare certificazione</u>		compilare	compilare	compilare	compilare
9	dotate di almeno un polo aggiuntivo perforabile per l'eventuale introduzione di farmaci		compilare	compilare	compilare	compilare
10	ergonomicità dell'utilizzo delle sacche: montaggio e stabilità sul monitor		compilare	compilare	compilare	compilare
REQUISITI PREFERENZIALI						
CRITERI		NOTE	Metodo di attribuzione del punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
a	Inclusione in offerta di soluzioni a diverse concentrazioni in aggiunta rispetto a quelle minime (N° >3 concentrazioni)		Q3	compilare	compilare	compilare
b	facilità di riconoscimento della sacca (sistema automatizza-to – codice colore – etc.)		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
c	essere dotate di raccordo alle vie di deflusso		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
Note di compilazione						
(1) Come da allegato IV del Regolamento Europeo 2017/745 (2) In conformità al Regolamento UE 2017/745, art. 20 e Allegato V Specificare e motivare, con precisa indicazione dei dispositivi che ne sono interessati, l'eventuale inapplicabilità del Regolamento UE 2017/745, ovvero la perdurante soggezione alla disciplina previgente (ai sensi della disciplina transitoria di cui Regolamento UE 2017/745 medesimo) <div>Timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta offerente</div> <div>Luogo e data _____</div>						

ALLEGATO M.5 bis - QUESTIONARIO TECNICO						
O.E. OFFERENTE: <i>compilare</i>						
LOTTO 2: KIT ATTACCO E STACCO						
<i>N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE TUTTI E SOLTANTO I DATI RICHIESTI</i>						
2.1 - KIT ATTACCO PER FAV						
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI		NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	CODICE COMMERCIALE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3	CODICE CND:		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
4	CODICE RDM:		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE		<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE	(1-3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
7	MARCATURA CE	(2-3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
8	CERTIFICAZIONI UE	(3)	<i>compilare</i>		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell' Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.5	• se del caso, il numero del lotto		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.7	• se del caso, indicazione "MONOUSO"		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA, PENA ESCLUSIONE		NOTE	(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
2	a) kit sterile e monouso		<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3	b) avente la seguente composizione:		===	===	===	===
3.1	n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm		<i>compilare</i>	<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.2	n° 4 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati		<i>compilare</i>	<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.3	n° 10 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm		<i>compilare</i>	<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.4	n° 2 fazzolettini con disinfettante per uso cutaneo		<i>compilare</i>	<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
3.5	n° 1 laccio emostatico in lattice		<i>compilare</i>	<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
ART. 9 - REQUISITI PREFERENZIALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI VALUTATIVI		NOTE	Metodo di attribuzione punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
a	Composizione del kit:		Q1 (discrezionale)	===	===	===
	viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi, compresi nella quotazione economica offerta in gara , rispetto ai minimi richiesti dal Capitolato, come ad esempio:			===	===	===
	i. <i>tampone di collagene,</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	ii. <i>medicazioni trasparenti adesive, siringhe,</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	iii. <i>pre-riempite di fisiologica</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	iv. <i>cerotti monouso,</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	v. <i>dpi per smaltimento aghi,</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	vi. <i>premi fistola,</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	vii. <i>telini diversi;</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	x. <i>medicazione adesiva dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	xi. <i>tampone antimicrobico</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	xii. <i>etc.</i>			<i>compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
	b	Caratteristiche (in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.) dei dispositivi obbligatori del kit:		(4)	Q1 (discrezionale)	===
<i>n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm.</i>		<i>descrivere</i>	<i>compilare</i>			<i>compilare</i>
<i>n° 4 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati</i>		<i>descrivere</i>	<i>compilare</i>			<i>compilare</i>
<i>n° 10 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.</i>		<i>descrivere</i>	<i>compilare</i>			<i>compilare</i>
<i>n° 2 fazzolettini con disinfettante per uso cutaneo</i>		<i>descrivere</i>	<i>compilare</i>			<i>compilare</i>
<i>n° 1 laccio emostatico in lattice</i>		<i>descrivere</i>	<i>compilare</i>			<i>compilare</i>
c	Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati e divisibili		Q5 (sì/no)	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>
d	Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.	(5)	Q5 (sì/no)	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>	<i>compilare</i>

2.2 - KIT STACCO PER FAV								
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI			NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento	
1	NOME COMMERCIALE			compilare		compilare	compilare	
2	CODICE COMMERCIALE			compilare		compilare	compilare	
3	CODICE CND:			compilare		compilare	compilare	
4	CODICE RDM:			compilare		compilare	compilare	
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE			compilare		compilare	compilare	
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE		(1-3)	compilare		compilare	compilare	
7	MARCATURA CE		(2-3)	compilare		compilare	compilare	
8	CERTIFICAZIONI UE		(3)	compilare		compilare	compilare	
ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI			NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica		
				(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento	
1	Il confezionamento deve:			===	===	===	===	
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione			compilare	compilare	compilare	compilare	
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza			compilare	compilare	compilare	compilare	
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:			===	===	===	===	
2.1	• nome commerciale del prodotto			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.5	• se del caso, il numero del lotto			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.7	• se del caso, indicazione “MONOUSO”			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione			compilare	compilare	compilare	compilare	
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere			compilare	compilare	compilare	compilare	
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI				Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica		
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA, PENA ESCLUSIONE			NOTE	(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento	
1	Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile			compilare	compilare	compilare	compilare	
2	a) kit sterile e monouso			compilare	compilare	compilare	compilare	
3	b) avente la seguente composizione:			===	===	===	===	
3.1	n° 6 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare	
3.2	n° 1 confezione con 2 tamponi premifistola tipo “Emostan”			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare	
3.3	n° 1 confezione con 2 bende premifistola con cerotto di fissaggio provviste di tampone emostatico			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare	
3.4	n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare	
ART. 9 - REQUISITI PREFERENZIALI				Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica		
CRITERI VALUTATIVI			NOTE	Metodo attribuzione punteggio	di del	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
e	Composizione del kit:			Q1 (discrezionale)		===	===	===
	viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi, compresi nella quotazione economica offerta in gara , rispetto ai minimi richiesti dal Capitolato, come ad esempio:					===	===	===
	i.	tampone di collagene,				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	ii.	medicazioni trasparenti adesive, siringhe,				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iii.	pre-riempite di fisiologica				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iv.	cerotti monouso,				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	v.	dpi per smaltimento aghi,				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vi.	premi fistola,				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vii.	telini diversi;				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	x.	medicazione adesiva dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	xi.	tampone antimicrobico				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	xii.	etc.				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
f	Caratteristiche (in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.) dei dispositivi obbligatori del kit:		(4)	Q1 (discrezionale)	===	===	===	
	n° 6 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati				descrivere	compilare	compilare	
	n° 1 confezione con 2 tamponi premifistola tipo “Emostan”				descrivere	compilare	compilare	
	n° 1 confezione con 2 bende premifistola con cerotto di fissaggio provviste di tampone emostatico				descrivere	compilare	compilare	
n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.			descrivere	compilare	compilare			
g	Confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati e divisibili			Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare	
h	Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.		(5)	Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare	

2.3 - KIT ATTACCO PER CVC							
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI			NOTE	Compilare con i dati richiesti	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento	
1	NOME COMMERCIALE			compilare	compilare	compilare	
2	CODICE COMMERCIALE			compilare	compilare	compilare	
3	CODICE CND:			compilare	compilare	compilare	
4	CODICE RDM:			compilare	compilare	compilare	
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE			compilare	compilare	compilare	
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE		(1-3)	compilare	compilare	compilare	
7	MARCATURA CE		(2-3)	compilare	compilare	compilare	
8	CERTIFICAZIONI UE		(3)	compilare	compilare	compilare	
ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI			NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
				(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:			===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto			compilare	compilare	compilare	compilare
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso			compilare	compilare	compilare	compilare
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia			compilare	compilare	compilare	compilare
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista			compilare	compilare	compilare	compilare
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione			compilare	compilare	compilare	compilare
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere			compilare	compilare	compilare	compilare
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione			compilare	compilare	compilare	compilare
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza			compilare	compilare	compilare	compilare
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:			===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto			compilare	compilare	compilare	compilare
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante			compilare	compilare	compilare	compilare
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore			compilare	compilare	compilare	compilare
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione			compilare	compilare	compilare	compilare
2.5	• se del caso, il numero del lotto			compilare	compilare	compilare	compilare
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato			compilare	compilare	compilare	compilare
2.7	• se del caso, indicazione "MONOUSO"			compilare	compilare	compilare	compilare
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione			compilare	compilare	compilare	compilare
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione			compilare	compilare	compilare	compilare
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere			compilare	compilare	compilare	compilare
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI				Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA, PENA ESCLUSIONE			NOTE	(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile			compilare	compilare	compilare	compilare
2	a) kit sterile e monouso			compilare	compilare	compilare	compilare
3	b) avente la seguente composizione:			===	===	===	===
3.1	n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm.			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.2	n° 4 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.3	n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.4	n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.5	n° 2 siringhe da 20 ml			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.6	n° 1 fazzolettino con disinfettante per uso cutaneo			compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
ART. 9 - REQUISITI PREFERENZIALI				Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI VALUTATIVI			NOTE	Metodo di attribuzione punteggio	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
i	Composizione del kit:			Q1 (discrezionale)	===	===	===
	viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi, compresi nella quotazione economica offerta in gara , rispetto ai minimi richiesti dal Capitolato, come ad esempio:				===	===	===
	i. <i>tampone di collagene,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	ii. <i>medicazioni trasparenti adesive, siringhe,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iii. <i>pre-riempite di fisiologica</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iv. <i>cerotti monouso,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	v. <i>dpi per smaltimento aghi,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vi. <i>premi fistola,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vii. <i>telini diversi;</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	viii. <i>una soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con anticoagulante e preferibilmente con antimicrobico,</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	ix. <i>soluzioni di chiusura dei CVC differenti dalla precedente</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	x. <i>medicazione adesiva dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	xi. <i>tampone antimicrobico</i>				compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
xii. <i>etc.</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare		
j	Caratteristiche (in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.) dei dispositivi obbligatori del kit:		(4)	Q1 (discrezionale)	===	===	===
	n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm.				descrivere	compilare	compilare
	n° 4 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati				descrivere	compilare	compilare
	n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.				descrivere	compilare	compilare
	n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.				descrivere	compilare	compilare
	n° 2 siringhe da 20 ml				descrivere	compilare	compilare
	n° 1 fazzolettino con disinfettante per uso cutaneo				descrivere	compilare	compilare
k	Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati divisibili			Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
l	Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.		(5)	Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
2.4 -KIT STACCO PER CVC							
DATI IDENTIFICATIVI / GENERALI			NOTE	Compilare con i dati richiesti		Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	NOME COMMERCIALE			compilare		compilare	compilare
2	CODICE COMMERCIALE			compilare		compilare	compilare
3	CODICE CND:			compilare		compilare	compilare
4	CODICE RDM:			compilare		compilare	compilare
5	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' A NORME TECNICHE			compilare		compilare	compilare
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL FABBRICANTE		(1-3)	compilare		compilare	compilare
7	MARCATURA CE		(2-3)	compilare		compilare	compilare
8	CERTIFICAZIONI UE		(3)	compilare		compilare	compilare

ART. 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI		NOTE	Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
			(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Il confezionamento deve:		===	===	===	===
1.1	• garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto		compilare	compilare	compilare	compilare
1.2	• imballaggi di materiale resistente alla manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso		compilare	compilare	compilare	compilare
1.3	• permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che deve essere conforme alle vigenti normative in materia		compilare	compilare	compilare	compilare
1.4	• indicare la marcatura CE se prevista		compilare	compilare	compilare	compilare
1.5	• contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.6	• contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
1.7	• contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione		compilare	compilare	compilare	compilare
1.8	• riportare, ove previsto, la data di scadenza		compilare	compilare	compilare	compilare
2	Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:		===	===	===	===
2.1	• nome commerciale del prodotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.2	• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante		compilare	compilare	compilare	compilare
2.3	• nome o ragione sociale e indirizzo del distributore		compilare	compilare	compilare	compilare
2.4	• se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.5	• se del caso, il numero del lotto		compilare	compilare	compilare	compilare
2.6	• se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato		compilare	compilare	compilare	compilare
2.7	• se del caso, indicazione "MONOUSO"		compilare	compilare	compilare	compilare
2.8	• eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.9	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		compilare	compilare	compilare	compilare
2.10	• avvertenze e/o precauzioni da prendere		compilare	compilare	compilare	compilare
ART. 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA, PENA ESCLUSIONE		NOTE	(sì/no)	Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
1	Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile		compilare	compilare	compilare	compilare
2	a) kit sterile e monouso		compilare	compilare	compilare	compilare
3	b) avente la seguente composizione:		===	===	===	===
3.1	n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm.		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.2	n° 6 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.3	n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.4	n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.5	n° 2 siringhe da 20 ml.		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.6	n° 2 tappi catetere non perforabili		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.7	n° 1 tasca protezione catetere di dimensioni 15x8 cm		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
3.8	n° 1 medicazione adesiva in poliuretano o TNT con dimensioni minime cm. 9 x cm. 7 dotata di tampone		compilare	compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
ART. 9 - REQUISITI PREFERENZIALI			Presenza del requisito		Riferimenti all'interno della busta tecnica telematica	
CRITERI VALUTATIVI		NOTE	Metodo attribuzione punteggio	di del Risposta	Nome del documento in busta tecnica dove si rinviene la rispondenza a quanto richiesto	Pagina del documento
m	Composizione del kit:		Q1 (discrezionale)	===	===	===
	viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi, compresi nella quotazione economica offerta in gara , rispetto ai minimi richiesti dal Capitolato, come ad esempio:			===	===	===
	i. <i>tampone di collagene,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	ii. <i>medicazioni trasparenti adesive, siringhe,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iii. <i>pre-riempite di fisiologica</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	iv. <i>cerotti monouso,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	v. <i>dpi per smaltimento aghi,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vi. <i>premi fistola,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	vii. <i>telini diversi;</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	viii. <i>una soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con anticoagulante e preferibilmente con antimicrobico,</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	ix. <i>soluzioni di chiusura dei CVC differenti dalla precedente</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	x. <i>medicazione adesiva dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
	xi. <i>tampone antimicrobico</i>			compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare
xii. <i>etc.</i>		compilare (indicando altresì il nome commerciale ed il codice di registrazione in BDNDM)	compilare	compilare		
n	Caratteristiche (in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.) dei dispositivi obbligatori del kit:	(4)	Q1 (discrezionale)	===	===	===
	n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm.			descrivere	compilare	compilare
	n° 6 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati			descrivere	compilare	compilare
	n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.			descrivere	compilare	compilare
	n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.			descrivere	compilare	compilare
	n° 2 siringhe da 20 ml			descrivere	compilare	compilare
	n° 2 tappi catetere non perforabili			descrivere	compilare	compilare
	n° 1 tasca protezione catetere di dimensioni 15x8 cm			descrivere	compilare	compilare
	n° 1 medicazione adesiva in poliuretano o TNT con dimensioni minime cm. 9 x cm. 7 dotata di tampone			descrivere	compilare	compilare
o	Confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati divisibili		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
p	Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.	(5)	Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
q	Soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con antimicrobico		Q5 (sì/no)	compilare	compilare	compilare
Note di compilazione						
(1) Come da allegato IV del Regolamento Europeo 2017/745 (2) In conformità al Regolamento UE 2017/745, art. 20 e Allegato V Specificare e motivare, con precisa indicazione dei dispositivi che ne sono interessati, l'eventuale inapplicabilità del Regolamento UE 2017/745, ovvero la perdurante soggezione alla disciplina previgente (ai sensi della disciplina transitoria di cui Regolamento UE 2017/745 medesimo) (4) Specificare le caratteristiche più significative di ciascun dispositivo. Possibilità di togliere, sostituire ed aggiungere all'interno o all'esterno dei kit, separatamente, prodotti diversi, soggetti a quotazione economica separata, non compresi nella base d'asta (rispetto a quanto previsto dal Capitolato) (5)						
Timbro e firma leggibile del Legale Rappresentante della Ditta offerente						
Luogo e data _____						