

CRITERI DI VALUTAZIONE

N. PROGR.					Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
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		///	///	///
	1.2				è monouso		///	///	///
	1.3				rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745	Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2020, 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.	///	///	///
	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	///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	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	///	///	///
	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	///	///	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	X	///
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		///	///	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		X	///	///
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	X	///
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		X	///	///
2	Confezionamento ed etichettatura							
	2.1			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		///	///	///
	2.2			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		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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	///	///	X
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldada, 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	///	///	X
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ 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	///	X	///
	2.3			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	///	///	///
		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	///	///	///
		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		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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		///	///	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		///	///	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		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		///	///	///
		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 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		///	///	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		///	///	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		///	///	///
		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	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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	///	///	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	///	///
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		X	///	///
		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		///	///	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		///	///	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		///	///	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		///	///	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		///	///	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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)		///	///	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		///	///	///
		2.2.9	c)	la scadenza		///	///	///
3				Post-vendita				
	3.1			Descrizione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato di gara relativamente alle seguenti voci:		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		3.1.1		tempi di consegna ordine standard		///	X	///
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	X	///
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		X	///	///
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		X	///	///
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico				
	4.1			Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi		///	///	///
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			PH acido		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		///	X	///
	4.5			Effetto emostatico medio entro massimo 8 minuti		///	X	///
	4.6			Conformabile		///	///	X

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.7			Resistente alla trazione		///	///	X
	4.8			Ritagliabile senza produrre sfilacciamenti		///	///	X
	4.9			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "1-G-OE"	///	///	///

CRITERI DI VALUTAZIONE

N. PROGR.					Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
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			///	///	///
	1.2			è monouso			///	///	///
	1.3			rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745		Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2020, 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.	///	///	///
	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	///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	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	///	///	///
	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	///	///	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		///	///	///
	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	///	///	///
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	X	///
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		///	///	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		X	///	///
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	X	///
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		///	X	///
2				Confezionamento ed etichettatura				
	2.1			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		///	///	///
	2.2			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		///	///	///
		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	///	///	X
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldata, 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	///	///	X
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		X	///	///
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ 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	///	X	///
	2.3			Etichettatura				

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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	///	///	///
		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	///	///	///
		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		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		///	///	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		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		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		///	///	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		///	///	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		///	///	///
		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	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	///	///	///
		2.2.4		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	///	///	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	///	///
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		X	///	///
		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		///	///	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		///	///	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		///	///	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		///	///	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		X	///	///
		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)		///	///	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		///	///	///
		2.2.9	c)	la scadenza		///	///	///
3				Post-vendita				
	3.1			Descrizione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato di gara relativamente alle seguenti voci:		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		3.1.1		tempi di consegna ordine standard		///	X	///
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	X	///
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		X	///	///
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		X	///	///
sub-lotto a)								
4	Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico							

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.1			Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi, in forma fibrillare esfoliabile		///	///	///
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			PH acido		///	///	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		///	X	///
	4.5			Effetto emostatico medio entro massimo 8 minuti		///	X	///
	4.6			Conformabile		///	///	X
	4.7			Sfaldabile in strati che mantengano il medesimo effetto emostatico		///	///	X
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "2G-OE"	///	///	///
sub-lotto b)								
4	Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico							
	4.1			Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi, in forma fibrillare non esfoliabile		///	///	///
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			PH acido		///	///	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		///	X	///
	4.5			Effetto emostatico medio entro massimo 8 minuti		///	X	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.6			Conformabile		///	///	X
	4.7			Ritagliabile senza sfilacciature		///	///	X
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "2-G-OE"	///	///	///

All.to 4 - Criteri di valutazione.xlsx Foglio 3-CV Pag. 22 di 52

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	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	///	///	///
	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	///	///	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	X	///
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		///	///	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		X	///	///
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	X	///
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		///	X	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
2				Confezionamento ed etichettatura				
	2.1			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		///	///	///
	2.2			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		///	///	///
		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	///	///	X
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldada, 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	///	///	X

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		X	///	///
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ 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	///	X	///
	2.3			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	///	///	///
		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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		///	///	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		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		///	///	///
		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 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		///	///	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		///	///	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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		///	///	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		///	///	///
		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	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	///	///	///
		2.2.4		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	///	///	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	///	///
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		X	///	///
		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		///	///	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		///	///	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		///	///	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		///	///	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		///	///	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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)		///	///	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		///	///	///
		2.2.9	c)	la scadenza		///	///	///
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		///	X	///
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	X	///
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		X	///	///
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		X	///	///
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico				
	4.1			Emostatico a base di matrice sterile di gelatina di origine animale associata a trombina		///	///	///
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			PH acido		///	///	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 8 settimane		///	X	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.5			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		///	X	///
	4.6			Confezionato in siringhe da allestire al momento dell'uso, di semplice e veloce preparazione		///	///	X
	4.7			Dispositivo corredato di accessori atti alla preparazione e applicazione per quei siti chirurgici di difficile accesso e per uso laparoscopico		///	///	X
	4.8			Gamma disponibile		///	///	///

CRITERI DI VALUTAZIONE

N. PROGR.					Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
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		///	///	///
	1.2				è monouso		///	///	///
	1.3				rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745	Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2020, 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.	///	///	///
	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	///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	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	///	///	///
	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	///	///	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	X	///
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		///	///	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	X	///
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		///	X	///
2				Confezionamento ed etichettatura				
	2.1			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		///	///	///
	2.2			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		///	///	///
		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	///	///	X

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldada, 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	///	///	X
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		X	///	///
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ 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	///	X	///
	2.3			Etichettatura				

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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	///	///	///
		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	///	///	///
		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		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		///	///	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		///	///	///
		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		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		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		///	///	///
		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 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		///	///	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		///	///	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		///	///	///
		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	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	///	///	///
		2.2.4		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	///	///	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	///	///
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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		///	///	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		///	///	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		///	///	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		///	///	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		///	///	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		X	///	///
		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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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)		///	///	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		///	///	///
		2.2.9	c)	la scadenza		///	///	///
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		///	X	///
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	X	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		X	///	///
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		X	///	///
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico				
	4.1			Patch in collagene di origine animale o vegetale, rivestito in materiale sintetico (tipo PEG - polietilenglicole) per favorire l'adesione ai tessuti		///	///	///
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			Riassorbibile massimo entro 8 settimane		///	X	///
	4.4			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		///	X	///
	4.5			Destinazione d'uso: sigillante		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.6			Conformabile		///	///	X
	4.7			Resistente alla trazione		///	///	X
	4.8			Ritagliabile senza produrre sfilacciamenti		///	///	X
	4.9			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "4-G-OE". Le misure minime sono da intendersi quali dimensioni minime in centimetri quadrati con tolleranza in diminuzione ammessa fino al 10%	///	///	///

CRITERI DI VALUTAZIONE

N. PROGR.					Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
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			///	///	///
	1.2			è monouso			///	///	///
	1.3			rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745		Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2020, 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.	///	///	///
	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	///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	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	///	///	///
	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	///	///	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		///	///	///
	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	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	X	///
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		///	///	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		X	///	///
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		X	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	X	///
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		///	X	///
2 Confezionamento ed etichettatura								
	2.1			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		///	///	///
	2.2			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		///	///	///
		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	///	///	X

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldada, 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	///	///	X
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		X	///	///
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ 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	///	X	///
	2.3			Etichettatura				

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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	///	///	///
		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	///	///	///
		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		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		///	///	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		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		///	///	///
		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 26.05.2020 (data di applicazione della MDR)	///	///	///
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		///	///	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		///	///	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		///	///	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		///	///	///
		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	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	///	///	///
		2.2.4		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	///	///	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	///	///
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		X	///	///
		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		///	///	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		///	///	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		///	///	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		///	///	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		///	///	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		///	///	///
		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		///	///	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		X	///	///
		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)		///	///	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
		2.2.9	c)	la scadenza		///	///	///
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		///	X	///
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	X	///
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		X	///	///
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		X	///	///
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico				
	4.1			Spugna di gelatina di origine animale purificata, insolubile in acqua e con elevata capacità assorbente		///	///	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.2			Ottima tollerabilità e biocompatibilità		///	///	///
	4.3			Riassorbibile massimo entro 6 settimane		///	X	///
	4.4			Effetto emostatico medio		///	X	///
	4.5			Conformabile		///	///	X

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	MAX PUNTI T	MAX PUNTI Q	MAX PUNTI D
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4					
	4.6			Ritagliabile		///	///	X
	4.7			Non sfaldabile a contatto con liquidi		///	///	X
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "5-G-OE"	///	///	///