

SCHEDA N°3: SCHEDA PRODOTTI-SISTEMI DI RICOSTITUZIONE MEDICINALI ANTIBLASTICI (LOTTI 25-26-27-28-29-30 -31)								
(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni lotto offerto) (Unire PREFERIBILMENTE alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, i foglietti illustrativi o loro copia,								
RIFERIMENTO LOTTO								
1. Codice/i Prodotto/i:								
2. Numero/I di Repertorio della banca dati del Ministero								
se non è riportato il numero di repertorio indicare:								
3. Classificazione Nazionale dei Dispositivi								
4.Fabbricante								
5. Destinazione d'uso								
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97) l'indicazione della classe di appartenenza e riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici								
Riferimento Parametri		Descrizione sintetica dei prodotti offerti :		PUNTEGGIO ASSEGNATO	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE			
a	Caratteristiche funzionali	Ergonomia			8	38		
		Sistema di equalizzazione della pressione per evitare la fuoriuscita di vapori e gocce del medicinale (ALLEGARE CERTIFICAZIONI DI ENTI TERZI E STUDI SCIENTIFICI PUBBLICATI INDIPENDENTI)			7			
		Mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco residuo nel flacone (ore) (ALLEGARE PUBBLICAZIONI STUDI SCIENTIFICI INDIPENDENTI)	168 ore		6			
			96 ore		5			
			48 ore		2			
			< 48 ore		0			
		Compatibilità dei dispositivi con tutti i farmaci chemioterapici, inclusi Paclitaxel, Busulfano, Amsacrina, Abraxane e e quelli a base alcolica ed oleosa	nessuna incompatibilità		5			
			alcune incompatibilità		2			
		Minor Volume Residuo del farmaco nel sistema (ml)	<0,04 ml		6			
			tra 0,04 ml e 0,08 ml		3			
			>0,08ml e 0,16ml		2			
			>0,16 ml		0			
		Minor complessità del sistema: minor numero di componenti del sistema proposto			4			
			disegno				3	

b	Caratteristiche tecniche di costruzione	MATERIALI DI COSTRUZIONE			3	6
		Assenza di pvc				
		Assenza di ftalati				
c	Confezionamento ed etichettatura	MINOR NUMERO PER IMBALLO SECONDARIO			1,5	4
		TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		0,5	
			SISTEMA DI APERTURA		0,5	
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		0,5	
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO		0,5	
			DESCRIZIONE IN ITALIANO DEL PRODOTTO		0,5	
			d	Attestazioni di conformità alla legislazione e linee guida nazionali ed internazionali:	T.U.81/08 e s.m.i, FDA classe ONB, NIOSH , ISOPP ecc.	
e	Numero di referenze bibliografiche pubblicate	> 20			3	3
		>10 e < 20			1,5	
		< 10			1	
f	progetto di formazione, addestramento e consulenza degli operatori				2	2
g	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)			2	2
		OSSIDO DI ETILENE			0,5	
f	Tempo di validità (anni)	5			2	2
		>2 e <5			1	
		< e = 2			0,5	
g	Rinuncia revisione prezzi				1	1
N.B. Da compilare per ogni prodotto offerto.						