

VALUTAZIONE LOTTO 1							
					Coefficiente tra 0 e 1 attribuito	Valutazione Prodifarm Spa	
			CRITERIO DI ATTRIBUZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE			
A	Funzionalità ed ergonomia	Maneggevolezza ed efficacia rispetto alla destinazione d'uso	C	14	0,80 distinto	11,2	
		Presenza di sistemi di sicurezza per il paziente	C	4	1 ottimo	4	
		Presenza di sistemi di sicurezza per l'operatore	C	4	1 ottimo	4	
B	Caratteristiche tecniche	Minor atraumaticità del dispositivo: minor rischio di lesione/danno al paziente nel posizionamento e nell'utilizzo del prodotto	C	10	0,80 distinto	8	
		Facilità e tipologia delle connessioni	C	10	0,80 distinto	8	
C	Certificazioni	Biocompatibilità dei materiali (EN ISO 10993) : prove eseguite e sintesi dei risultati	A	6		6	
		Prove di tenuta (uni en 1617:1997 e 1618:1997)	A	3		3	
		Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi medici (ISO13485)	A	3		3	
		Sistema di Gestione Qualità della ditta produttrice (ISO13485)	A	3		3	
D	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	MAGGIOR robustezza dell'involucro primario a garanzia della sterilità, es. doppia busta ecc.	C	2	1 ottimo	2
			Facilità della manovra di apertura	C	1	1 ottimo	1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	Misure, lotto e scadenza in caratteri o simboli ben visibili	C	1	1 ottimo	1
			Presenza di indicatore del punto di apertura	A	1	1 ottimo	1
			Presenza di istruzioni per l'utilizzo del prodotto	A	1	1 ottimo	1
		MINOR NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE SECONDARIA	B	2		2	
E	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI	A	3		3	
		OSSIDO DI ETILENE	A	0,5		0	
F	Maggior Tempo di validità	5	A	2		2	
		<5 e >=3	A	1		0	
		<3	A	0,5		0	
				totale max 70 punti			