

VALUTAZIONE LOTTO 4											
						Coefficiente tra 0 e 1 attribuito	Valutazione Medical Spa	Coefficiente tra 0 e 1 attribuito	Valutazione Prodifarm Spa	Coefficiente tra 0 e 1 attribuito	Valutazione Medline International Italy Srl Unip.
				CRITERIO DI ATTRIBUZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE						
A	Funzionalità ed ergonomia	Maneggevolezza ed efficacia rispetto alla destinazione d'uso		C	14	ottimo 1	14,00	buono 0,60	8,40	discreto 0,40	5,60
		Presenza di sistemi di sicurezza per il paziente		C	4	distino 0,80	3,20	discreto 0,40	1,60	sufficiente 0,20	0,80
		Presenza di sistemi di sicurezza per l'operatore		C	4	ottimo 1	4,00	buono 0,60	2,40	sufficiente 0,20	0,80
B	Caratteristiche tecniche	Minor atraumaticità del dispositivo: minor rischio di lesione/danno al paziente nel posizionamento e nell'utilizzo del prodotto		C	10	ottimo 1	10,00	discreto 0,40	4,00	discreto 0,40	4,00
		Facilità e tipologia delle connessioni		C	10	ottimo 1	10,00	discreto 0,40	4,00	discreto 0,40	4,00
C	Certificazioni	Biocompatibilità dei materiali (EN ISO 10993) : prove eseguite e sintesi dei risultati		A	6		6		6		6
		Prove di tenuta (uni en 1617.1997 e 1618:1997)		A	3		0		0		0
		Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi medici (ISO13485)		A	3		3		0		3
		Sistema di Gestione Qualità della ditta produttrice (ISO13485)		A	3		3		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	ottimo 1	2,00	sufficiente 0,20	0,40	ottimo 1	2,00
			Facilità della manovra di apertura	C	1	ottimo 1	1,00	discreto 0,40	0,40	ottimo 1	1,00
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	Misure, lotto e scadenza in caratteri o simboli ben visibili	C	1	ottimo 1	1,00	ottimo 1	1,00	ottimo 1	1,00
			Presenza di indicatore del punto di apertura	A	1		1		1		1
			Presenza di istruzioni per l'utilizzo del prodotto	A	1		0		0		0
		MINOR NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE SECONDARIA		B	2		1		2		2
E	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI		A	3		0		0		0
		OSSIDO DI ETILENE		A	0,5		0,5		0,5		0,5
F	Maggior Tempo di validità	5		A	2		2		2		2
		<5 e >=3		A	1		0		0		0
		<3		A	0,5		0		0		0
totale max 70 punti							61,70		36,70		36,70