

VALUTAZIONE LOTTO 20						
					Coefficiente tra 0 e 1 attribuito	Valutazione Secured Spa
			CRITERIO DI ATTRIBUZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE		
A	Funzionalità ed ergonomia	Maneggevolezza ed efficacia rispetto alla destinazione d'uso		C	16	distinto 0,8012,80
B	Caratteristiche tecniche	Minor atraumaticità del dispositivo: minor rischio di lesione/danno al paziente nel posizionamento e nell'utilizzo del prodotto		C	10	distinto 0,808,00
		Maggior morbidezza del materiale		C	5	distinto 0,804,00
		Maggior compatibilità e tipologia delle connessioni		C	5	distinto 0,804,00
C	Certificazioni	Biocompatibilità dei materiali (EN ISO 10993) : prove eseguite e sintesi dei risultati		A	10	10
		Prove di tenuta (uni en 1617.1997 e 1618:1997)		A	5	5
		Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi medici (ISO13485)		A	3	3
		Sistema di Gestione Qualità della ditta produttrice (ISO 9001)		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	ottimo 12,00
			Facilità della manovra di apertura	C	1	ottimo 11,00
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	Misure, lotto e scadenza in caratteri o simboli ben visibili	C	1	ottimo 11,00
			Presenza di indicatore del punto di apertura	A	1	1
			Presenza di istruzioni per l'utilizzo del prodotto	A	1	0
		MINOR NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE SECONDARIA	B	2	2	
E	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI	A	3	0	
		OSSIDO DI ETILENE	A	0,5	0,5	
F	Maggior Tempo di validità	5	A	2	2	
		<5 e >=3	A	1	0	
		<3	A	0,5	0	
				totale max 70 punti		59,30

TOTALE RIPARAMETRATO

70,00