

Caratteristiche	Descrizione
OPERATORE ECONOMICO	
MODELLO	
PRODUTTORE	
ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	
Codice attribuito al prodotto dal Produttore	
CIVAB (Banca dati delle Tecnologie Biomediche-OPT)	codice _____
Presenza di codice UDI	UDI-DI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	UDI-PI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
CLASSE di appartenenza del dispositivo medico ai sensi del regolamento EU 745/2017/ EU 746/2017	I <input type="checkbox"/> II A <input type="checkbox"/> II B <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI conforme al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745	codice _____
NUMERO IDENTIFICATIVO ASSEGNATO AL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> Numero di iscrizione in "Banca dati" del Ministero della Salute (BD) è: _____ <input type="checkbox"/> Numero di iscrizione al "Repertorio" del Ministero della Salute (RDM) è: _____ <input type="checkbox"/> Non esiste alcun identificativo di iscrizione in quanto: _____
DESTINAZIONE D'USO dichiarata dal fabbricante	
n. 1 con capacità di c.a. 700-750 litri e n. 2 con capacità di c.a. 400 litri;	Indicare capacità esatta in litri dell'incubatore più grande:
	Indicare le dimensioni (LxPxH) in cm dell'incubatore più grande:
	Indicare capacità esatta in litri dell'incubatore più piccolo:
	Indicare le dimensioni (LxPxH) in cm dell'incubatore più piccolo:
ampio intervallo di temperatura da c.a. 20°C a c.a. 80°C con stabilità di c.a. +/- 0,1°C e omogeneità di c.a. +/- 0,5°C;	Indicare intervallo di temperatura:
	Indicare stabilità:
	Indicare omogeneità:
sistema di controllo dell'umidità (c.a. da 60 a 95%) con possibilità di attivare sistemi di umidificazione o deumidificazione;	Indicare intervallo controllo umidità:
	Possibilità attivare sistema di umidificazione/deumidificazione SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
presenza di sistema di ventilazione forzata che garantisca l'omogeneità ma con gli accorgimenti tecnici necessari per non seccare i terreni di cultura;	Descrivere:

materiali facili da decontaminare ed eventuale presenza (da quotare come opzionale) di funzioni di decontaminazione interna (cicli di sterilizzazione);	Descrivere:
porte vetrate;	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
almeno 3 scaffali per ogni porzione, regolabili, estraibili e facili da pulire;	Indicare numero di scaffali per anta:
display digitale, touch screen per la visualizzazione della temperatura, umidità e tempo;	touch screen SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Indicare dimensioni display in cm:
	Descrivere dati visualizzabili contemporaneamente:
possibilità di programmare profili multiparametrici;	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
allarmi acustici e visivi rispetto ai valori impostati;	Indicare e descrivere:
possibilità di estrarre i dati tramite porta USB o collegamento a software di tracciabilità;	Descrivere:
presenza di porta tipo RS-232, ethernet ecc.. per il collegamento a sistemi LIS (Laboratory Information System);	Indicare e descrivere:
GARANZIA	
Estensione del periodo di garanzia oltre i 24 mesi full risk	Indicare il numero di mesi oltre i 24 previsti:
Manutenzione preventiva	Indicare periodicità in mesi:
Altri controlli previsti dalla normativa vigente	Descrivere:
	IQ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	OQ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	PQ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Indicare periodicità in mesi:
Tempi di intervento	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Tempi di risoluzione	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Disponibilità di fornire apparecchiatura sostitutiva	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se SI indicare il tempo di consegna in ore lavorative:
CONSEGNA E INSTALLAZIONE	Indicare il numero di giorni solari e consecutivi da ricevimento dell'ordine: _____