

ALLEGATO A

SCHEDA DI RISCONTRO ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Fornitura di Dispositivi medici per gestione lesioni cutanee – Hydrocyn Aqua® Soluzione, Hydrocyn Aqua® Gel e prodotti equivalenti

Riferimento: Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, del _____

1. DATI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Denominazione/Ragione sociale:

Sede legale:

Codice fiscale/P. IVA:

Referente commerciale:

Nome e cognome: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

PEC: _____

2. RUOLO NELLA FILIERA DISTRIBUTIVA

Barrare la voce pertinente:

- ☐ Fabbricante del dispositivo medico
- ☐ Mandatario europeo del fabbricante
- ☐ Importatore
- ☐ Distributore autorizzato

☐ Altro (specificare): _____

In caso di distributore:

Fabbricante rappresentato:

Eventuale autorizzazione alla distribuzione allegata:

☐ Sì

☐ No

3. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO

Prodotto n. 1 – Soluzione detergente/irrigante

Denominazione commerciale:

Fabbricante:

Paese di produzione:

Codice prodotto/catalogo:

UDI-DI (se disponibile):

Numero repertorio nazionale dispositivi medici (se disponibile):

Classificazione dispositivo secondo MDR (UE) 2017/745:

CND (se disponibile):

Confezionamento disponibile:

Prodotto n. 2 – Gel per gestione della lesione

Denominazione commerciale:

Fabbricante:

Paese di produzione:

Codice prodotto/catalogo:

UDI-DI (se disponibile):

Numero repertorio nazionale dispositivi medici (se disponibile):

Classificazione dispositivo secondo MDR (UE) 2017/745:

CND (se disponibile):

Confezionamento disponibile:

4. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Indicare le caratteristiche del dispositivo proposto.

Caratteristica	Descrizione
Destinazione d'uso	
Indicazioni cliniche	
Tipologia di lesioni trattabili	
Modalità di applicazione	

Caratteristica	Descrizione
Frequenza di utilizzo prevista	
Compatibilità con medicazioni avanzate	
Presenza di conservanti	
Presenza di sostanze potenzialmente citotossiche	
Durata/stabilità del prodotto dopo apertura	
Condizioni di conservazione	

5. CONFRONTO CON IL PRODOTTO DI RIFERIMENTO

Indicare se il dispositivo proposto presenta caratteristiche equivalenti rispetto ai prodotti:

- Hydrocyn Aqua® Soluzione
- Hydrocyn Aqua® Gel

Valutazione dichiarata dall'operatore:

- ☐ Equivalente
- ☐ Migliorativo
- ☐ Non direttamente comparabile

Motivazioni tecniche:

6. DOCUMENTAZIONE TECNICA DISPONIBILE

Allegare:

- ☐ Scheda tecnica del prodotto
- ☐ Istruzioni per l'uso (IFU)
- ☐ Dichiarazione di conformità CE
- ☐ Certificato organismo notificato (ove previsto)
- ☐ Letteratura scientifica
- ☐ Studi clinici
- ☐ Pubblicazioni tecniche

☐ Altra documentazione:

7. DISPONIBILITÀ COMMERCIALE

Il prodotto è attualmente commercializzato in Italia?

☐ Sì

☐ No

Canali di distribuzione:

☐ Diretto fabbricante

☐ Distributore nazionale

☐ Distributore regionale

☐ Altro

Indicare eventuali condizioni di esclusiva:

☐ Nessuna esclusiva

☐ Esclusiva nazionale

☐ Esclusiva regionale

☐ Altra esclusiva

Descrizione:

8. INFORMAZIONI ECONOMICHE INDICATIVE

Le informazioni economiche sono richieste esclusivamente ai fini conoscitivi e programmatori.

Denominazione Prodotto	Codice	Confezionamento	Prezzo unitario indicativo

Eventuali condizioni migliorative:

9. TEMPI E MODALITÀ DI FORNITURA

Tempo medio di consegna:

- ☐ Entro 48 ore
- ☐ Entro 7 giorni
- ☐ Oltre 7 giorni

Specificare:

Disponibilità di magazzino:

- ☐ Sì
- ☐ No

Possibilità di:

- ☐ Conto deposito
- ☐ Gestione scorte
- ☐ Formazione del personale sanitario
- ☐ Supporto tecnico-scientifico

10. DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO

Il sottoscritto dichiara che le informazioni fornite sono veritiere e rappresentano le caratteristiche del dispositivo attualmente commercializzato.

Luogo e data:

Timbro e firma:

Elenco allegati

1.

2.

3.
