



**REGIONE
LAZIO**

STELLA
Sistema TELeMatico
Acquisti Regione Lazio

**“MSA16 - MODELLI MACROPRODOTTI PER GARE
MODELLI LISTINI PER CONVENZIONI”**

Versione	Data di Emissione	Atto di approvazione
Versione V1.0	Marzo 2021	D.D n. G09123 dell'08/07/2021
Versione V1.1	Settembre 2021	D.D n. 6 del 06/09/2021

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. MODELLO MACROPRODOTTI/LISTINO - FARMACI.....	4
3. MODELLO MACROPRODOTTI/LISTINO – DISPOSITIVI MEDICI	9

1. INTRODUZIONE

Nel presente allegato sono riportati i modelli macroprodotti per le Gare e i modelli listino per le Convenzioni relativi agli ambiti di farmaci e dispositivi medici, con la descrizione dei singoli campi e le indicazioni di dettaglio per la loro corretta compilazione.

2. MODELLO MACROPRODOTTI/LISTINO - FARMACI

Nome Campo	Tipo Campo	Descrizione	Gara	Convenzione
SUBORDINATO	Dominio	Se valorizzato "SI" implicherà la compilazione degli "Articoli primari" ai quali è subordinato. L'articolo non potrà essere ordinato se negli ordinativi emessi non sarà presente almeno uno degli "articoli primari" ai quali è subordinato. Il campo è valorizzato SI/NO	NON PREVISTO	OBBLIGATORIO
ARTICOLI PRIMARI	Dominio	Da compilare solo se il campo Articolo "Subordinato" è stato valorizzato "SI". L'Articolo primario è selezionabile da un elenco di valori.	NON PREVISTO	OBBLIGATORIO (Se subordinato = SI)
VOCE	Numero	Campo necessario alla configurazione della piattaforma.	NON PREVISTO	OBBLIGATORIO
EROSIONE	Dominio	Campo necessario alla configurazione della piattaforma. Riferito al singolo prodotto, il campo indica se esso implica l'erosione o meno della Convenzione (valorizzato SI/NO). Se impostato sul "NO" permette comunque di tracciare la spesa di un determinato articolo, ma senza che il valore della convenzione venga eroso.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE REGIONALE	Testo	Codice identificativo del "Principio Attivo" a cui è connessa la procedura di acquisizione. Per i farmaci il codice è composto secondo la struttura seguente: FA + Codice principio attivo previsto dalla "Banca Dati del Farmaco in uso presso Regione Lazio. Esempio: F A903530 --> Indica "RIVAROXABAN"	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DESCRIZIONE CODICE REGIONALE [PRINCIPIO ATTIVO]	Testo	Descrizione Principio Attivo selezionato nella procedura di acquisizione. Es. "RIVAROXABAN"	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE ATC (P.A.)	Gerarchico	Codice ATC collegato al Principio Attivo selezionato nella procedura di acquisizione.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

DESCRIZIONE ATC (P.A.)	Testo	Descrizione ATC collegato al Principio Attivo selezionato nella procedura di acquisizione.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
FATTORE PRODUTTIVO	Gerarchico	Codice Fattore Produttivo assegnato a livello regionale a tutti gli articoli inclusi nel singolo lotto , connesso al codice ATC direttamente correlato al codice regionale di riferimento.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
FORMA FARMACEUTICA	Dominio	Classificazione della Forma Farmaceutica connessa la procedura di acquisizione.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
VIA DI SOMMINISTRAZIONE - MODALITA'	Dominio	Modalità di somministrazione del farmaco	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DOSAGGIO - UNITA' DI MISURA	Dominio	Unità di Misura riferita al dosaggio del principio attivo connesso alla procedura di acquisizione.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DOSAGGIO - QTA PER PRINCIPIO ATTIVO	Testo	Espressione numerica del "dosaggio" richiesto rispetto al principio attivo connesso alla procedura di acquisizione ed in riferimento all'Unità di Misura indicata.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
NOTE STAZIONE APPALTANTE	Testo	Eventuali note aggiuntive inserite dalla stazione appaltante	FACOLTATIVO	OBBLIGATORIO
CODICE AIC	Testo	Codice Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DENOMINAZIONE ARTICOLO - SINTETICA	Testo	Indica la denominazione commerciale del prodotto.	FACOLTATIVO	OBBLIGATORIO
DENOMINAZIONE ARTICOLO - COMPLETA	Testo	Indica la denominazione commerciale del prodotto <u>inclusiva</u> dei dettagli riferiti al dosaggio ed alla forma farmaceutica (descrizione inerente il singolo confezionamento).	FACOLTATIVO	OBBLIGATORIO
CODICE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	Testo	Codifica identificativa utilizzata dal fornitore del prodotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DENOMINAZIONE ARTICOLO - OPERATORE ECONOMICO	Testo	Nome commerciale o descrizione utilizzata dal fornitore	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
INCLUSIONE PHT	Dominio	Indica l'inclusione del prodotto nel Prontuario per la continuità Ospedale Territorio (PHT).	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
NUMERO LOTTO	Testo	Identificativo del lotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

DESCRIZIONE LOTTO	Testo	Descrizione del lotto, sia per procedure mono che multi lotto.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CIG	Testo	Codice Identificativo di Gara attribuito da ANAC	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	Testo	Indica il confezionamento a diretto contatto con il prodotto.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO	Numerico	Volume di prodotto contenuto in un singolo pezzo (es. volume fiala, flacone)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
UM QUANTITA' PRODOTTO SINGOLO PEZZO	Dominio	Unità di Misura della quantità prodotto singolo pezzo	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
UM OGGETTO INIZIATIVA - UNITA MINIMA DI RIFERIMENTO	Dominio	Unità di Misura dell'oggetto dell'iniziativa. Unità Minima di Riferimento dell'iniziativa.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
QUANTITA (IN UNITA' DI MISURA)	Numerico	Quantità per UM richiesta	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	Numerico	Numero di Unità di Misura (dell'iniziativa) incluse nella singola confezione **** Es. 1000 mg ****	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CONTENUTO DI UP PER CONFEZIONE	Numerico	Numero di unità posologiche (non riferite all'UM dell'iniziativa) incluse nella singola confezione	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
NUMERO UNITA' POSOLOGICA CONTENUTA ALL'INTERNO DEL BANCALE	Numerico	Indicazione del numero di unità posologica contenuta all'interno del bancale	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO UNITARIO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	Editabile - Numerico/calcolato (a seconda della formula scelta)	Prezzo offerto per unità di misura (unità minima dell'iniziativa), IVA esclusa.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO OFFERTO PER CONFEZIONE IVA ESCLUSA	Calcolato	Prezzo della confezione offerta dall'operatore economico	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
VALORE OFFERTO	Calcolato	Valore complessivo offerto (prezzo unitario * quantità) - IVA ESCLUSA	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
VALORE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA iva esclusa	Calcolato	Base d'asta complessiva determinata da quantità per prezzo unitario a base d'asta DEL LOTTO.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

PREZZO UNITARIO UM A BASE D'ASTA	Numerico	prezzo unitario UM a base d'asta	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
VALORE UNITARIO OFFERTO - IVA ESCLUSA	Numerico	*****	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA ESCLUSA	Numerico	Prezzo massimo di cessione al SSN, IVA esclusa	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA	Numerico	Prezzo massimo di cessione al SSN, IVA inclusa	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO AL PUBBLICO PER CONFEZIONE, iva inclusa	Numerico	Prezzo al pubblico, iva inclusa	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE	% max 2 decimali	% di sconto fissata per legge, applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto, il valore da inserire sarà 0,00)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)	% max 2 decimali	Ulteriore percentuale di sconto concordato con AIFA (qualora per il prodotto offerto non sia fissato uno sconto ulteriore, il valore da inserire sarà 0,00)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)	% max 2 decimali	Ulteriore percentuale di sconto concordato con AIFA (qualora per il prodotto offerto non sia fissato uno sconto ulteriore, il valore da inserire sarà 0,00)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)	% max 2 decimali	Ulteriore percentuale di sconto concordato con AIFA (qualora per il prodotto offerto non sia fissato uno sconto ulteriore, il valore da inserire sarà 0,00)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
% DI SCONTO OFFERTA	% max 2 decimali	Sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
ADESIONE PAYBACK	Dominio	Si – se il fornitore ha aderito alla manovra del Payback; No – se il fornitore non ha aderito alla manovra del Payback	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
FARMACO ESCLUSIVO	Dominio	Si – se esclusivo No – se non esclusivo	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SCADENZA BREVETTO	Data	Data di scadenza del brevetto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO

CLASSE DI RIMBORSABILITA'	Dominio	Indica la classe di rimborsabilità del farmaco: – A, farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale; – H, farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo se utilizzati o forniti in ambito ospedaliero; – C, farmaci a carico del cittadino.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
IVA (%)	Numerico	Percentuale dell'IVA applicata. Valori proposti secondo le disposizioni di legge vigenti.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
NOTE OPERATORE ECONOMICO	Testo	Eventuali note aggiuntive inserite dall'operatore economico	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
TEMPERATURA MINIMA DI CONSERVAZIONE	Testo	Indicare la temperatura minima di conservazione del prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
TEMPERATURA MASSIMA DI CONSERVAZIONE	Testo	Indicare la temperatura massima di conservazione del prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SCHEDA TECNICA/PRODOTTO	Allegato	Eventuale scheda tecnica del farmaco	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
DDD (UNITA' DI MISURA STANDARD PRESCRIZIONE)	Numerico	Defined daily dose (DDD) o dose definita giornaliera, unità di misura standard della prescrizione farmaceutica.	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
RAGIONE SOCIALE PRODUTTORE	Testo	Ragione sociale del produttore	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
LATEX FREE	Dominio	Informazione relativa alla totale assenza di lattice nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
FTALATI FREE	Dominio	Informazione relativa alla totale assenza di ftalati nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
ELENCO AIC	Testo	Elenco AIC che l'operatore economico intende offrire	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
GLUTINE	Dominio	Indicare presenza/assenza Glutine	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
LATTOSIO	Dominio	Indicare presenza/assenza Lattosio	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO

3. MODELLO MACROPRODOTTI/LISTINO – DISPOSITIVI MEDICI

Nome campo	Tipo campo	Descrizione	Gara	Convenzione
SUBORDINATO	Dominio	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	Da Stabilizzare in fase di adeguamenti funzionali	OBBLIGATORIO
ARTICOLI PRIMARI	Dominio	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	Da Stabilizzare in fase di adeguamenti funzionali	OBBLIGATORIO (Se subordinato = SI)
VOCE	Numero	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	Da Stabilizzare in fase di adeguamenti funzionali	OBBLIGATORIO (In caso di sublotti)
EROSIONE	Dominio	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma. Riferito al singolo prodotto, l'Attributo indica se esso implica l'erosione o meno della Convenzione (valorizzato SI/NO). Se impostato sul "NO" permette comunque di tracciare la spesa di un determinato articolo, ma senza che il valore della convenzione venga eroso.	Da Stabilizzare in fase di adeguamenti funzionali	OBBLIGATORIO
NUMERO LOTTO	Testo	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
DESCRIZIONE LOTTO	Testo	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	OBBLIGATORIO	Non Previsto
CODICE CIG	Testo	Attributo necessario alla configurazione della piattaforma.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

CODICE REGIONALE	Testo	Codice identificativo della "Classificazione CND" a cui è connessa la procedura di acquisizione. Per i dispositivi il codice è composto secondo la struttura seguente: DM + Codice CND previsto dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, ovvero contenuto nella "Banca Dati del Farmaco in uso presso Regione Lazio". Esempio: DMH0301 --> Indica "CLIPS PER EMOSTASI PER CHIRURGIA APERTA"	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	Testo	Descrizione riferita al codice regionale selezionato nella procedura di acquisizione. Es. "CLIPS PER EMOSTASI PER CHIRURGIA APERTA" Per i DM equivale alla descrizione della classificazione CND.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE CND	Gerarchico	Codice CND collegato al Dispositivo Medico selezionato nella procedura di acquisizione. Es. H0301	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE ISO	Dominio	Ogni dispositivo (protesi, ortesi o ausilio) contenuto nel nomenclatore tariffario è individuato da uno specifico codice ISO e da una descrizione delle principali caratteristiche funzionali e di utilizzo. (Solo per le gare protesiche)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
FATTORE PRODUTTIVO	Gerarchico	Codice Fattore Produttivo assegnato a livello regionale a tutti gli articoli inclusi nel singolo lotto, connesso al codice CND direttamente correlato al codice regionale di riferimento.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

CODICE CIVAB	Testo	Classificazione delle tecnologie biomediche (codice corrispondente alla classe) elaborata dal Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (C.I.V.A.B.) sulla base della specialità clinica di appartenenza.	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
TIPO DISPOSITIVO MEDICO	Dominio	<p>I valori previsti sono: DM1 - Dispositivo medico o dispositivo diagnostico in vitro DM2 - Sistema o Kit Assemblato (c.2 art.12 - Direttiva 93/42/CEE) (**) DM0 - Nel caso il dispositivo non sia dotato di numero di repertorio.</p> <p>(**) DM2 - La Direttiva UE è stata superata dal Regolamento 745/2017 tuttavia nelle more dell'adozione dello stesso con atto nazionale si farà riferimento alle disposizioni c.2 art.12 - Direttiva 93/42/CEE.</p> <p>I valori previsti sono in linea con le disposizioni normative di natura tecnica rispetto alla Fatturazione Elettronica e Ordine Elettronico.</p>	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE REPERTORIO	Testo	<p>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici Nazionale.</p> <p>Ai sensi del DM 21/12/2009 e DM 23/12/2013 del Ministero della Salute.</p> <p>Il valore atteso è il progressivo numerico presente nella Banca Dati del Ministero della Salute</p>	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	Testo	Codifica identificativa utilizzata dal FORNITORE del prodotto, in confezione minima di vendita	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	Testo	Nome commerciale o descrizione utilizzata dal FORNITORE	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO

CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	Testo	Codice catalogo attribuito dal Fabbricante al DM, da indicare in maniera completa ed esplicita, nel rispetto del formato di origine e come da codice repertorio (se disponibile).	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DENOMINAZIONE COMMERCIALE (relativa al Codice REF)	Testo	Descrizione breve della denominazione commerciale. Mantenendo intatta la descrizione di origine ed evitando di duplicare le informazioni presenti nell'attributo "Descrizione CND". La descrizione deve essere riferita al codice REF del prodotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE PARAF (BDF)	Testo	Codice che identifica univocamente il prodotto (BDF)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
DESCRIZIONE COMPLETA PARAF (BDF)	Testo	Descrizione connessa al prodotto (BDF)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	Testo	Ragione sociale del fabbricante del prodotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
CODICE FISCALE FABBRICANTE	Testo	Codice fiscale del fabbricante del prodotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PARTITA IVA / VAT NUMBER FABBRICANTE	Testo	Partita IVA / VAT Number del fabbricante del prodotto	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
RUOLO OPERATORE ECONOMICO	Testo	Indica il ruolo dell'operatore economico rispetto ai prodotti presenti in offerta.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
COMODATO D'USO	Dominio	Indica la fornitura in comodato d'uso gratuito	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
UM - OGGETTO INIZIATIVA	Dominio	Unità di Misura dell'oggetto dell'iniziativa. Valori ammessi in virtù di elenco predefinito.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
QUANTITA' - OGGETTO INIZIATIVA	Numerico	Quantità (oggetto di iniziativa) per Unità di Misura.	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
MISURA	Testo	Indica le misure specifiche rispetto alla classe di prodotti oggetto di iniziativa (ove applicabile).	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
UM QUANTITA' PRODOTTO PER SINGOLO PEZZO	Dominio	Unità di misura della quantità di prodotto contenuta nel singolo pezzo	FACOLTATIVO	Non Previsto
QUANTITA' PRODOTTO PER SINGOLO PEZZO	Numerico	Quantità di prodotto contenuta nel singolo pezzo.	FACOLTATIVO	Non Previsto

CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	Numerico	Numero di Unità di Misura per confezione (per esempio pezzi)	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
N. DI PEZZI CONTENUTI IN CONFEZIONE MINIMA DI VENDITA	Numerico	Numero di pezzi contenuti nella confezione minima di vendita.	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
VALORE A BASE D'ASTA - IVA ESCLUSA	Numerico	Valore a base d'asta, IVA esclusa	OBBLIGATORIO	Non Previsto
VALORE OFFERTO	Calcolato	Valore offerto (prezzo * quantità)	OBBLIGATORIO	Non Previsto
PREZZO OFFERTO PER UM (OGGETTO INZIATIVA) - IVA ESCLUSA	Numerico	Prezzo offerto per unità di misura, IVA esclusa	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
IVA (%) APPLICATA AL DISPOSITIVO	Numerico	Percentuale dell'IVA applicata per il dispositivo	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
PREZZO PER CONFEZIONE - IVA ESCLUSA	Numerico	Prezzo offerto IVA esclusa riferito alla confezione minima di vendita (prezzo UM offerto * numero di UM nella confezione)	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
ONERI PER LA SICUREZZA	Numerico	Oneri per la sicurezza	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
COSTI PER LA MANODOPERA	Numerico	Costi relativi alla manodopera	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO ECOCOMPATIBILE	Dominio	Confezionamento primario ecocompatibile	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO ECOCOMPATIBILE	Dominio	Confezionamento secondario ecocompatibile	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
PESO CONFEZIONE	Numerico	Peso in grammi della singola confezione di prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
DIMENSIONI CONFEZIONE (l*p*h)	Numerico	Dimensioni della singola confezione (L-Lunghezza*H-Altezza*P-Profondità)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
TEMPERATURA MINIMA DI CONSERVAZIONE	Testo	Indicare la temperatura minima di conservazione del dispositivo	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
TEMPERATURA MASSIMA DI CONSERVAZIONE	Testo	Indicare la temperatura massima di conservazione del dispositivo	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
STERILE	Dominio	Informazione relativa alla sterilità del prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
LATEX FREE	Dominio	Informazione relativa alla totale assenza di lattice nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
FTALATI FREE	Dominio	Informazione relativa alla totale assenza di ftalati nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
INFIAMMABILE	Dominio	Informazione relativa alla presenza di sostanze infiammabili nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO

PRESENZA MEDICINALI	Dominio	Informazione relativa alla presenza di medicinali nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SOSTANZA CORROSIVA	Dominio	Informazione relativa alla presenza sostanze corrosive nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SOSTANZA TOSSICA	Dominio	Informazione relativa alla presenza di sostanze tossiche nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SOSTANZA VELENOSA	Dominio	Informazione relativa alla presenza di sostanze velenose nel prodotto	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
SCHEDA DI SICUREZZA	Allegato	Dove previsto l'obbligo di Scheda di sicurezza, questa deve essere allegata	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
ALTRE CARATTERISTICHE	Testo	Informazioni su ulteriori caratteristiche di rilievo	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO