|  |
| --- |
| **Lotto 2 GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE A SPESSORE RIDOTTO PER MICROCHIRURGIA** |

**DICHIARAZIONE DATI TECNICI**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di (titolare, legale rappresentante, procuratore, etc.) \_dell’impresa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000, nonché delle conseguenze amministrative di decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato, ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445, dichiara che il prodotto offerto:

| **Nome commerciale prodotto offerto** |  |
| --- | --- |
| **Codice CND** |  |
| **Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM) *(ove pertinente)*** |  |
| **Codici prodotto offerto *(Indicare codice prodotto per ogni taglia offerta)*** |  |

È rispondente a tutti i requisiti minimi previsti al par. 4.1.3 Capitolato Tecnico ed in particolare dichiara quanto segue:

| Barrare con una X in caso di presenza del requisito richiesto | | |
| --- | --- | --- |
| SPECIFICA TECNICA | PRESENZA DEL REQUISITO | NOTE PER LA COMPILAZIONE/DOC. DA ALLEGARE |
| **Marchio CE e doppia destinazione d’uso** |  | Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d’uso di ciascun prodotto offerto:  a) dispositivi medici: in conformità alla direttiva 93/42/CEE e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto;  b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all’art. 47); |
| **Misure** |  | Barrando la presenza del requisito si attesta l’offerta di tutte le misure richieste dalla Tabella prodotti allegata al Capitolato tecnico. Si richiede di evidenziare le misure nella Scheda tecnica |
| **Sterile** |  | Allegare:  1) dichiarazione indicante la conformità alla UNI EN 556-1-2  2) dichiarazione indicante la conformità alla EN ISO 11135-1 o 11137-1-2-3  in base al metodo di sterilizzazione |
| **Conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4** |  | Allegare: Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche:  UNI EN 455-1-2-3-4 |
| **Conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3** |  | Allegare: Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche:   UNI EN 374 1-2-3 |
| **Conformità alle norme UNI EN 420** |  | Allegare: Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 420 |
| **Conformità alle norme UNI EN 388** |  | Allegare: Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 388 |
| **Puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (≤ 50 μg/gr, come da normativa) di prima qualità "medical grade"** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica oppure nel relativo Certificato di prova ( UNI EN 455-3) |
| **Di spessore ridotto per microchirurgia** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **Lunghezza dei guanti non inferiore a mm 270 per ogni misura offerta** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **Privi di polvere lubrificante, non clorinati** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **A basso contenuto**  **in acceleranti** |  | Compilare la tabella, se necessario aggiungere eventuali righe e **allegare** le relative certificazioni con indicazione della data e del laboratorio che ha effettuato l’analisi   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Assenti nella mescola** | **Presenti nella mescola** | **Quantità nel prodotto finito (μg/g di guanto)** | **Non rilevabili nel prodotto finito** | **Limite inferiore del metodo di analisi utilizzato (μg/g di guanto)** | **Incertezza della misura per ogni risultato** | | **TIURAMI** | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | | **MERCAPTANI** | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | | **CARBAMMATI** | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | | **PARAFENILEN-DIAMINA** | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | | **ALTRI**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(specificare)* | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | | **ALTRI**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(specificare)* | ❒ | ❒ |  | ❒ |  |  | |
| **Conformità alla norma UNI EN ISO 13485/16 “Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari** |  | Allegare: Certificato rilasciato dal fabbricante |
| **Conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671)** |  | Allegare: Dichiarazione indicante la rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 |
| **Composizione e numero di pezzi delle confezioni primarie secondarie conformi a quanto disposto al par. 4.1.3. del Capitolato tecnico** |  | Allegare: Copia delle etichette del confezionamento primario e secondario. |
| **Scheda tecnica** | Allegare scheda tecnica: redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:  -codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;  -codice CND e numero di repertorio;  -ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;  -periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione  -descrizione del prodotto e composizione  -presenza/assenza di tutte le tipologie di ftalati  - presenza/assenza di lattice  -indicazione delle UNI EN e delle norme di riferimento a cui rispondono i prodotti;  -indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze  -tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)  -modalità di smaltimento  Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall’italiano dovrà essere accompagnata da traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dal legale rappresentante della ditta concorrente. | |

**NB:** I certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche:

A) UNI EN 455-1-2-3-4

B) UNI EN 374-1-2-3

C) UNI EN 420

D) UNI EN 388.

devono consentire di identificare chiaramente le seguenti informazioni:

* Fabbricante
* Prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
* Caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1
* Modalità con cui sono state effettuate le prove (specificare obbligatoriamente se laboratori esterni o interni)
* Data in cui sono state effettuate le prove (non antecedenti 2014)
* Risultati delle prove

**INOLTRE AI FINI DELL’ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI TECNICI DI QUALITA’ DICHIARA QUANTO SEGUE:**

| CRITERIO | DATO | NOTE PER LA COMPILAZIONE |
| --- | --- | --- |
| **AQL (in conformità ai metodi di prova di cui alla UNI EN 455-1)** |  | Indicare il valore AQL per assenza di fori *(ed evidenziare il dato nella relativa certificazione)* |
| **CONTENUTO DELLE PROTEINE ESTRAIBILI DEL LATTICE (in conformità ai metodi di prova di cui alla UNI EN 455-3)** |  | Indicare quantitativo misurato in μg/g di guanto *(ed evidenziare il dato nella relativa certificazione)* |
| **Contenuto in acceleranti (tiourami, carbammati, difenilguanidina, ecc.)** |  | Compilare la tabella se necessario aggiungere eventuali righe.   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **Assenti nella mescola** | **Presenti nella mescola** | | **TIURAMI** | ❒ | ❒ | | **MERCAPTANI** | ❒ | ❒ | | **CARBAMMATI** | ❒ | ❒ | | **PARAFENILEN-DIAMINA** | ❒ | ❒ | | **DIFENILGUANIDINA** | ❒ | ❒ | | **ALTRI**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(specificare)* | ❒ | ❒ | | **ALTRI**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(specificare)* | ❒ | ❒ | |
| **CONFEZIONAMENTO PRIMARIO** | Sì No  | Involucro esterno in polietilene |

***ALLEGATI****:* *(elencare gli allegati prodotti in conformità a quanto richiesto)*-

-

-

Data TIMBRO E FIRMA