|  |
| --- |
| **Lotto 2 GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE** |

**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 o Regolamento (UE) 2017/745 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 |
| **Latex free** |  | Barrando la presenza del requisito si attesta l’assenza di lattice nel prodotto, nel confezionamento primario secondario e nel processo produttivo. |
| **Prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medicale** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **Privi di ftalati** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **Conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4** |  | Allegare: Conformità da provare tramite indicazione in Scheda Tecnica e/o Certificato CE (evidenziare) |
| **Conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3-4-5** |  | Allegare: Conformità da provare tramite indicazione in Scheda Tecnica e/o Certificato CE (evidenziare) |
| **Conformità alle norme UNI EN 420** |  | Allegare: Conformità da provare tramite indicazione in Scheda Tecnica e/o Certificato CE (evidenziare) |
| **Privi di polvere lubrificante** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **Di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455) per ogni misura offerta** |  | Evidenziare il dato in Scheda tecnica |
| **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 alla norma**   **ISO 10993** |  | Allegare: Dichiarazione indicante la rispondenza al test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993 |
| **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 conformi a quanto disposto al par. 4.1.3. del Capitolato tecnico** |  | Allegare: Copia delle etichette del confezionamento primario. |
| **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 e secondario 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. | |

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

Data TIMBRO E FIRMA