|  |
| --- |
| **Lotto 5 GUANTI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI - ANTIBLASTICI** |

**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** |  |
| --- | --- |
| **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** |  | Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d’uso come Dispositivo di protezione individuale di III categoria in conformità alla Regolamento UE 2016/425 (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 |
| **Conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3** |  | 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) |
| **Rispondenza alle norme tecniche UNI EN 455-1-2-3-4** |  | Allegare: Conformità da provare tramite indicazione in Scheda Tecnica e/o Certificato CE (evidenziare) |
| **AQL ≤ 0,65** |  | Evidenziare il dato in Scheda Tecnica |
| **Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade"** |  | 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** |  | Evidenziare il dato in Scheda Tecnica |
| **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 |
| **Conformità alla norma**   **ISO 10993** |  | Allegare: Dichiarazione indicante la rispondenza al test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea) in conformità a norme ISO 10993 |
| **Livello prestazionale di permeazione (secondo EN 374-3 o UNI EN 16523-1) pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) per almeno 10 farmaci chemioterapici antiblastici tra cui la carmustina** |  | 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   |  |  | | --- | --- | | **Agente chimico (denominazione ed eventuale concentrazione)** | **Classe di protezione** | | **Carmustina** |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |
| **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. | |

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

Data TIMBRO E FIRMA